

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/716,**30. aprill 2019,****millega muudetakse rakendusmäärusi (EL) nr 22/2013 ja (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine tsüflumetofeeni heakskiitmise tingimustega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 21 lõikes 3 teisena esitatud valikut ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 22/2013 ⁽²⁾ on sätestatud toimeaine tsüflumetofeeni heakskiitmine ja sellest tulenevalt tsüflumetofeeni kandmine komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽³⁾ lisasse. Samuti on rakendusmäärusega (EL) nr 22/2013 ette nähtud täiendava kinnitava teabe esitamine ainevahetussaaduse B3 võimaliku mutageense toime kohta, toidukaudse kokkupuute kohta kõnealuse ainevahetussaadusega ning veeselgroogsetele tsüflumetofeenist tuleneva riski kohta.
- (2) Taotleja esitas täiendava teabe eesmärgiga välistada ainevahetussaaduse B3 võimalik mutageenne toime ning kinnitada, et veeselgroogsetele tulenev risk on vastuvõetav.
- (3) Madalmaad hindasid taotleja esitatud täiendavat teavet. Madalmaad esitasid oma hinnangu esialgse hindamisaruande lisandina teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) 6. oktoobril 2015.
- (4) Liikmesriikide, taotleja ja toiduohutusametiga konsulteeriti ning neil paluti esitada märkusi referentliikmesriigi hinnangu kohta. Toiduohutusamet avaldas tsüflumetofeeni käsitlevate konsultatsioonide tulemusi kokkuvõtva tehnilise aruande ⁽⁴⁾ 25. veebruaril 2016.
- (5) Komisjon konsulteeris veel kord toiduohutusametiga seoses ainevahetussaaduse B3 hindamisega. Toiduohutusamet avaldas oma järelduse ⁽⁵⁾ täiendava teabe hindamise kohta 5. detsembril 2016.
- (6) Toiduohutusamet leidis, et taotleja esitatud täiendav teave kinnitab veeselgroogsete kogu elutsüklile tuleneva riski vastuvõetavust. Seega tuleks lugeda rakendusmääruse (EL) nr 22/2013 lisa punkti c nõue täidetuks. Rakendusmääruse (EL) nr 22/2013 lisa punktide a ja b kohaselt esitatud täiendavate andmete alusel ei ole siiski võimalik välistada ainevahetussaaduse B3 võimalikku genotoksilist toimet.
- (7) Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande, selle lisandi ning ameti järelduse läbi alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees ning 22. märtsil 2019 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne tsüflumetofeeni kohta.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 15. jaanuari 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 22/2013, millega kiidetakse heaks toimeaine tsüflumetofeeni vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (ELT L 11, 16.1.2013, lk 8).

⁽³⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

⁽⁴⁾ EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2016, „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data“ („Tsüflumetofeeni pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva liikmesriikide, taotleja ja Euroopa Toiduohutusametiga peetud konsultatsiooni tulemuste tehniline aruanne, milles on arvesse võetud kinnitavaid andmeid“). EFSA toetav väljaanne 2016:EN-997, 25 lk

⁽⁵⁾ EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2016, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data“ (Järeldused vastastikuse eksperdiarvamuse kohta, milles käsitletakse toimeaine tsüflumetofeeni pestitsiidina kasutamise riskihindamist kinnitavate andmete alusel). EFSA Journal 2016; 14(12): 4635, 20 lk doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

- (8) Taotlejale anti võimalus esitada ajakohastatud läbivaatamisaruande kohta märkusi.
- (9) Komisjon jõudis järeldusele, et esitatud täiendav teave ei ole piisav ainevahetussaaduse B3 võimaliku genotoksilise toime välistamiseks ning et rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa kehtestatud heakskiitmise tingimusi tuleb piirata, et tagada tsüflumetofeeni sisaldavate toodete kasutamise vastuvõetavus, eelkõige seoses põhjavee kokkupuutega ainevahetussaadusega B3.
- (10) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 21 lõikega 3 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 on seega vajalik ja asjakohane piirata tsüflumetofeeni heakskiitmise tingimusi.
- (11) Seepärast tuleks rakendusmäärusi (EL) nr 22/2013 ja (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.
- (12) Liikmesriikide jaoks tuleb ette näha aeg, mille jooksul nad peavad muutma või tagasi võtma tsüflumetofeeni sisaldavate taimekaitsevahendite load, kui kõnealused taimekaitsevahendid ei vasta heakskiitmise piiratud tingimustele.
- (13) Kui liikmesriigid annavad tsüflumetofeeni sisaldavatele taimekaitsevahenditele ajapikendust kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, peab kõnealune ajavahemik lõppema hiljemalt 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.
- (14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) nr 22/2013 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 22/2013 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Liikmesriigid võtavad vajaduse korral toimeainet tsüflumetofeeni sisaldavate taimekaitsevahendite load tagasi või muudavad neid hiljemalt 30. novembriks 2019.

Artikkel 4

Ajapikendus

Ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, on võimalikult lühike ja lõpeb hiljemalt 30. maiks 2020.

Artikkel 5

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. aprillil 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 22/2013 I lisas asendatakse veerg „Erisätted“ järgmisega:

„Tsüflumetofeeni sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamine on lubatud üksnes selliste kasutusviiside korral, mille puhul ainevahetussaaduse B3 sisaldus põhjavees jääb eeldatavalt alla 0,1 µg/l.

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel tuleb võtta arvesse 20. novembril 2012 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees tsüflumetofeeni kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.

Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:

- käitlejate ja töötajate kaitsesele;
- põhjavee kaitsesele, eriti ainevahetussaaduse B3 eest, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkonnas;
- joogivee kaitsesele;
- veeorganismidele avalduvale riskidele.

Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.“

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osas asendatakse tsüflumetofeeni käsitlevas 31. reas veeru „Erisätted“ tekst järgmisega:

„Tsüflumetofeeni sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamine on lubatud üksnes selliste kasutusviiside korral, mille puhul ainevahetussaaduse B3 sisaldus põhjavees jääb eeldatavalt alla 0,1 µg/l.

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel tuleb võtta arvesse 20. novembril 2012 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees tsüflumetofeeni kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.

Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:

- käitlejate ja töötajate kaitsesele;
- põhjavee kaitsesele, eriti ainevahetussaaduse B3 eest, kui toimeainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkonnas;
- joogivee kaitsesele;
- veeorganismidele avalduvale riskidele.

Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.“
