

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/2315,**25. november 2022,****millega pikendatakse madala riskiastmega toimeaine heptamaloksüloglükaani heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa****(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 20 lõiget 1 koostoimes artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2010/14/EL ⁽²⁾ kanti toimeaine heptamaloksüloglükaan nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lisasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁴⁾ lisa A osas.
- (3) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub toimeaine heptamaloksüloglükaani heakskiit 31. mail 2023.
- (4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikli 1 alusel on samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud referentliikmesriigile taotlus toimeaine heptamaloksüloglükaani heakskiidu pikendamiseks.
- (5) Taotleja esitas referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimikud. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.
- (6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 29. septembril 2020 toiduohutusametile ja komisjonile.
- (7) Amet tegi täiendava koondtoimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Amet edastas laekunud märkused komisjonile.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 3. märtsi 2010. aasta direktiiv 2010/14/EL, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, arvates toimeainete hulka heptamaloksüloglükaani (ELT L 53, 4.3.2010, lk 7).

⁽³⁾ Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).

- (8) 2. märtsil 2022 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse⁽⁶⁾ selle kohta, kas toimeaine heptamaloksüloglükaan võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (9) Seoses endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumidega, mis on kehtestatud komisjoni määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2, märgiti toiduohutusameti järelduses, et teaduslike tõendite põhjal on väga ebatõenäoline, et heptamaloksüloglükaan oleks östrogeense, androgeense või steroidgeense toimega või kilpnääret mõjutav endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal.
- (10) Komisjon esitas vastavalt 30. märtsil 2022 ja 13. oktoobril 2022 pikendamisaruaude ja määruse eelnõu toimeaine heptamaloksüloglükaani kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.
- (11) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruaude kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (12) Vähemalt ühe toimeainet heptamaloksüloglükaani sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Samuti on kindlaks tehtud, et heptamaloksüloglükaani ei saa pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks.
- (13) Toimeaine heptamaloksüloglükaani heakskiidu pikendamiseks vajalik riskihinnang põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusviisidel, kuid sellega ei piirata kasutusviise, mida heptamaloksüloglükaani sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane kaotada piirang, mille kohaselt tohib ainet kasutada üksnes kasvuregulaatorina.
- (14) Peale selle leiab komisjon, et heptamaloksüloglükaan on madala riskiastmega toimeaine vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22. Heptamaloksüloglükaan ei ole probleemne aine ja vastab tingimustele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5. Lisaks esineb heptamaloksüloglükaani looduslikult taimedes ja mullas. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks kiidetud kasutusviisidest tulenev täiendav kokkupuude on inimeste, loomade ja keskkonna puhul eeldatavasti väheoluline, võrreldes eeldatava kokkupuutega tegelikes looduslikes oludes. Seepärast on asjakohane pikendada heptamaloksüloglükaani kui madala riskiastmega toimeaine heakskiitu.
- (15) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.
- (16) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/814⁽⁷⁾ pikendati heptamaloksüloglükaani heakskiidu kehtivusaega 31. maini 2023, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu kehtivusaja lõppu. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.
- (17) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Toimeaine heptamaloksüloglükaani heakskiitu pikendatakse vastavalt I lisale.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022; 20(3): 7210. Kättesaadav internetis: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210>.

⁽⁷⁾ Komisjoni 20. mai 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/814, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine heptamaloksüloglükaani heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 146, 25.5.2022, lk 6).

*Artikkel 2***Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

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

*Artikkel 3***Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev**

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

Seda kohaldatakse alates 1. märtsist 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Heptamaloksuüloglükaan CASi nr: 870721-81-6 CIPACi nr: 851	α -L-fukopüranosüül-(1 → 2)- β -D-galaktopüranosüül-(1 → 2)- α -D-ksülopüranosüül-(1 → 6)-[α -D-ksülopüranosüül-(1 → 6)- β -D-glükopüranosüül-(1 → 4)]- β -D-glükopüranosüül-(1 → 4)-D-glütsitool	≥ 780 g/kg Järgmine lisand on toksikoloogiliselt ja keskkonna seisukohalt problemaatiline ja selle sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi: — Patuliin: kuni 50 μ g/kg	1. märts 2023	28. veebruar 2038	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse heptamaloksuüloglükaani kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruan-des.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) A osast jäetakse välja heptamaloksüloglükaani käsitlev kanne nr 298;
- 2) D osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (%)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„40	Heptamaloksüloglükaan CASi nr: 870721-81-6 CIPACi nr: 851	α -L-fukopüranosüül-(1 → 2)- β -D-galaktopüranosüül-(1 → 2)- α -D-ksülopüranosüül-(1 → 6)-[α -D-ksülopüranosüül-(1 → 6)- β -D-glükopüranosüül-(1 → 4)]- β -D-glükopüranosüül-(1 → 4)-D-glütsitool	≥ 780 g/kg Järgmine lisand on toksikoloogiliselt ja keskkonna seisukohalt problemaatiline ja selle sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi: - Patuliin: kuni 50 μ g/kg	1. märts 2023	28. veebruar 2038	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse heptamaloksüloglükaani kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.“

(¹) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruanDES.