

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1187/2013

2013 m. lapkričio 21 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga pentiopiradas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punktą Tarybos direktyva 91/414/EEB ⁽²⁾ turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, dėl kurių sprendimas buvo priimtas pagal šios direktyvos 6 straipsnio 3 dalį iki 2011 m. birželio 14 d., patvirtinimo tvarkai ir sąlygoms. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkto sąlygos pentiopiradui įgyvendintos Komisijos sprendimu 2010/466/ES ⁽³⁾;
- (2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2009 m. gruodžio 10 d. Jungtinė Karalystė gavo įmonės „LKC UK Ltd“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą pentiopiradą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2010/466/ES patvirtinta, kad dokumentų rinkinys buvo išsamus ir parengtas taip, kad jį būtų galima laikyti iš esmės atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose nustatytus duomenų ir informacijos reikalavimus;
- (3) šios veikliosios medžiagos poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai pareiškėjo pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatas. Paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja 2012 m. sausio 31 d. pateikė vertinimo ataskaitos projektą;

(4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2013 m. vasario 7 d. Tarnyba pateikė Komisijai veikliosios medžiagos pentiopirado keliamos pesticidų rizikos vertinimo išvadas ⁽⁴⁾. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2013 m. spalio 3 d. pateikė kaip Komisijos pentiopirado peržiūros ataskaitą;

(5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra pentiopirado, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais reikalavimus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose ir 5 straipsnio 3 dalyje, visų pirma dėl naudojimo atvejų, kurie buvo ištirti ir išsamiai pateikti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl pentiopiradą tikslinga patvirtinti;

(6) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;

(7) prieš patvirtinant veikliąją medžiagą turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, atsiradusių patvirtinus veikliąją medžiagą;

(8) tačiau, nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų įpareigojimų, atsiradusių patvirtinus medžiagą, atsižvelgiant į tam tikrą padėtį, susidariusią dėl perėjimo nuo Direktyvos 91/414/EEB prie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, turėtų būti taikomos toliau pateiktos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių nuo medžiagos patvirtinimo laikotarpis, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra pentiopirado, registraciją. Valstybės narės turėtų atitinkamai iš dalies pataisyti, pakeisti arba panaikinti registraciją. Nukrypstant nuo to termino, turėtų būti nustatytas ilgesnis laikotarpis, per kurį, kaip nustatyta Direktyvoje 91/414/EEB ir taikant vienodus principus, turėtų būti pateiktas ir įvertintas III priede nustatytas išsamus kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys, parengtas pagal kiekvieną numatomą naudojimo paskirtį;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽³⁾ 2010 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos sprendimas 2010/466/ES, kuriuo iš esmės pripažįstama, kad dėl galimo pentiopirado įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą išsamiam patikrinimui pateiktas dokumentų rinkinys yra išsamus (OL L 224, 2010 8 26, p. 6).

⁽⁴⁾ EFSA leidinys (2013 m.), 11(2):3111. Galima rasti adresu www.efsa.europa.eu

- (9) patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą anksčiau įtraukus veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92 ⁽¹⁾ nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų aiškinant galiojančios registracijos turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos turėtojas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, jas aiškiau apibrėžus, valstybėms narėms ar registracijos turėtojams neatsiras naujų įpareigojimų, palyginti su nustatytais iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos;
- (10) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽²⁾ priedas turėtų būti iš dalies atitinkamai pakeistas;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga pentiopiradas patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės iki 2014 m. spalio 31 d. prirėkus iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos pentiopirado, registraciją.

Iki tos datos jos pirmiausia patikrina, ar laikomasi šio reglamento I priede nustatytų sąlygų, išskyrus to priedo konkrečių

⁽¹⁾ 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentas (EEB) Nr. 3600/92, nustatantis išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisyklės (OL L 366, 1992 12 15, p. 10).

⁽²⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

nuostatų skiltyje nustatytas sąlygas, ir ar registracijos turėtojas turi dokumentų rinkinį, atitinkantį Direktyvos 91/414/EEB II priedo reikalavimus, arba gali juo naudotis vadovaudamasis tos direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalyse ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės ne vėliau kaip iki 2014 m. balandžio 30 d. iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje pentiopiradas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą, taikydamos vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, vadovaudamasi Direktyvos 91/414/EEB III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į šio reglamento I priedo konkrečių nuostatų skiltį. Remdamosi tuo vertinimu valstybės narės nustato, ar produktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

Nustačiusios, ar produktas atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

a) jei būtina, ne vėliau kaip iki 2015 m. spalio 31 d. iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje pentiopiradas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba

b) iki 2015 m. spalio 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, nurodytos atitinkamame teisės akte ar teisės aktuose, kuriais atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą, prirėkus iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje pentiopiradas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

4 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2014 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. lapkričio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Pentiopiradas CAS Nr. 183675-82-3 CIPAC Nr. 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienyi]-1-metil-3-(trifluormetil)pirazolo-4-karboksamidas	≥ 980 g/kg (50:50 raceminis mišinys)	2014 m. gegužės 1 d.	2024 m. balandžio 30 d.	<p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į pentiopirado peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. spalio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai; b) vandens ir dirvožemio organizmams keliamai rizikai; c) požeminių vandenų apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatinės sąlygos yra pažeidžiami; d) pesticidų likučių koncentracijai sėjomainos būdu sėjamosiose kultūrose, kai veiklioji medžiaga yra naudojama keletą metų iš eilės. <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas turi pateikti patvirtinamąją informaciją apie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metabolito M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazolo-4-karbonil)amino]tiopen-2-il}pentano rūgštis) nereikšmingumą požeminiams vandenims, išskyrus įrodymus, susijusius su kancerogeniškumo pavojumi, atsižvelgiant į klasifikuojamas pirmines medžiagas, kaip nurodyta 3 punkte; 2. metabolito PAM toksiinį poveikį ir pamatines vertes; 3. metabolitų M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazolo-4-karbonil)amino]tiopen-2-il}pentano rūgštis), DM-PCA (3-trifluormetil-1H-pirazolo-4-karboksirūgštis), PAM (1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazolo-4-karboksamidas) ir PCA (1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazolo-4-karboksirūgštis) reikšmingumą ir jų keliamą pavojų užteršti požeminius vandenius, jei Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 pentiopiradas yra priskirtas kancerogeninei kategorijai 2. <p>Pareiškėjas informaciją, nurodytą 1 ir 2 punktuose, Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai turi pateikti iki 2016 m. balandžio 30 d., informaciją, nurodytą 3 punkte, – per 6 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą priskirti pentiopiradą minėtai kategorijai datos.</p>

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„57	Pentiopiradas CAS Nr. 183675-82-3 CIPAC Nr. 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienyl]-1-metil-3-(trifluormetil)pirazolo-4-karboksamidas	≥ 980 g/kg (50:50 raceminis mišinys)	2014 m. gegužės 1 d.	2024 m. balandžio 30 d.	<p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į pentiopirado peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. spalio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai; b) vandens ir dirvožemio organizmams keliamai rizikai; c) požeminių vandenų apsaugai, kai veikioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatinės sąlygos yra pažeidžiami; d) pesticidų likučių koncentracijai sėjomainos būdu sėjamosiose kultūrose, kai veikioji medžiaga yra naudojama keletą metų iš eilės. <p>Naudojimo sąlygose prineikiamos nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas turi pateikti patvirtinamąją informaciją apie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metabolito M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazolo-4-karbonil)amino]tiopen-2-il}pentano rūgštis) nereikšmingumą požeminiams vandenims, išskyrus įrodymus, susijusius su kancerogeniškumo pavojumi, atsižvelgiant į klasifikuojamas pirmines medžiagas, kaip nurodyta 3 punkte; 2. metabolito PAM toksinį poveikį ir pamatines vertes; 3. metabolitų M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazolo-4-karbonil)amino]tiopen-2-il}pentano rūgštis), DM-PCA (3-trifluormetil-1H-pirazolo-4-karboksirūgštis), PAM (1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazolo-4-karboksamidas) ir PCA (1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazolo-4-karboksirūgštis) reikšmingumą ir jų keliamą pavojų užteršti požeminius vandenius, jei Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 pentiopiradas yra priskirtas kancerogeninei kategorijai 2. <p>Pareiškėjas informaciją, nurodytą 1 ir 2 punktuose, Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai turi pateikti iki 2016 m. balandžio 30 d., informaciją, nurodytą 3 punkte, – per 6 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą priskirti pentiopiradą minėtai kategorijai datos.“</p>

(*) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.