

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1199/2013

2013 m. lapkričio 25 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga chlorantraniliprolas 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, taikomos chlorantraniliprolui, įgyvendintos Komisijos sprendimu 2007/560/EB ⁽³⁾;
- (2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2007 m. vasario 2 d. Airija gavo „DuPont de Nemours“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą chlorantraniliprolą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2007/560/EB 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;

⁽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⁾ 2007 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos sprendimas 2007/560/EB, kuriuo iš esmės pripažįstama, kad išsamiam tyrimui atlikti pateikti dokumentai dėl chlorantraniliprolo, heptamaloksiglukano, spiroetramato ir *Helicoverpa armigera* nukleopolihedroviruso galimo įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą yra išsamūs (OL L 213, 2007 8 15, p. 29).

- (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 vertinimo ataskaitos projektą pateikė 2010 m. vasario 17 d. Pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ 11 straipsnio 6 dalį 2011 m. liepos 11 d. pareiškėjo buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos. 2011 m. gruodžio mėn. Airija pateikė papildomų duomenų vertinimą kaip atnaujintą vertinimo ataskaitos projektą;
- (4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2013 m. kovo 14 d. Tarnyba pateikė Komisijai peržiūros išvadas dėl veikliosios medžiagos chlorantraniliprolo keliamos rizikos vertinimo ⁽⁵⁾. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiname komitete ir 2013 m. spalio 3 d. pateikė kaip Komisijos chlorantraniliprolo peržiūros ataskaitą;
- (5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra chlorantraniliprolo, 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 tikslinga chlorantraniliprolą patvirtinti;
- (6) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartinės 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;

⁽⁴⁾ 2011 m. vasario 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 188/2011, kuriuo nustatomos išsamios Tarybos direktyvos 91/414/EEB įgyvendinimo taisyklės dėl veikliųjų medžiagų, kurių rinkoje nebuvo dvejus metus po pranešimo apie tą direktyvą, vertinimo tvarkos (OL L 53, 2011 2 26, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA leidinys (2013 m.), 11(4):3143. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu

- (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 laikotarpis po patvirtinimo, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra chlorantraniliprolas. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo medžiagos patvirtinimo, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra chlorantraniliprolas, registraciją. Valstybės narės turėtų atitinkamai iš dalies keisti, pakeisti arba panaikinti registracijas. 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;
- (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 neatsirastų 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 atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

Pagal I priede nustatytas sąlygas patvirtinama tame priede nurodyta veiklioji medžiaga chlorantraniliprolas.

⁽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 taisykles (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).

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 chlorantraniliprolas, registraciją.

Iki tos datos jos pirmiausia patikrina, ar laikomasi šio reglamento I priede nustatytų sąlygų, išskyrus to priedo konkrečių 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. Nukrypdomos 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 chlorantraniliprolas 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) prirėkus ne vėliau kaip iki 2015 m. spalio 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje chlorantraniliprolas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba
- b) prirėkus iki 2015 m. spalio 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, nurodytos atitinkamame teisės aktuose, kuriais atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje chlorantraniliprolas 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 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Chlorantraniliprolas CAS Nr. 500008–45–7 CIPAC Nr. 794	3-bromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilkarbamoil) pirazol-5-karboksanilidas	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Šios svarbios priemaišos turi neviršyti nustatytos ribos techninėje medžiagoje:</p> <p>acetonitrilas: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-pikolinas: ≤ 3 g/kg</p> <p>metansulfonrūgštis: ≤ 2 g/kg</p>	2014 m. gegužės 1 d.	2024 m. balandžio 30 d.	<p>Įgyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus principus, atsižvelgiama į chlorantraniliprolo peržiūros ataskaitos, priimtos Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2013 m. spalio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šią bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį atkreipia į ilgalaikę riziką vandens organizmams ir dirvožemio makroorganizmams.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) riziką, kurią požeminiam vandeniui kelia veiklioji medžiaga ir jos metabolitai IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-chloropiridin-2-yl)-1H-pirazol-5-il]-6-chloro-3,8-dimetilchinazolin-4(3H)-onas), IN-ECD73 (2,6-dichloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]chinazolin-11-onas), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-karboksamidas), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-chloropiridin-2-yl)-1H-pirazol-5-yl]-6-chloro-8-metilchinazolin-4(1H)-onas) ir IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoil-4-chloro-6-metilfenil)-1-(3-chloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-karboksamidas); 2) riziką, kurią vandens organizmams kelia fotolizės metabolitai IN-LBA22 (2-[[[4Z]-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oksazin-4-iliden] amino]-5-chloro-N,3-dimetilbenzamidai), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroksipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-chloro-3,8-dimetilchinazolin-4(3H)-onas) ir IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-chloro-3,8-dimetilchinazolin-4(3H)-onas). <p>Šią informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2016 m. balandžio 30 d.</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:

Numeris	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„62	Chlorantraniliprolas CAS Nr. 500008-45-7 CIPAC Nr. 794	3-bromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilkarbamoil) pirazol-5-karboksamilidas	≥ 950 g/kg Šios svarbios priemaišos turi neviršyti nustatytos ribos techninėje medžiagoje: acetonitrilas: ≤ 3 g/kg 3-pikolinas: ≤ 3 g/kg metansulfonrūgštis: ≤ 2 g/kg	2014 m. gegužės 1 d.	2024 m. balandžio 30 d.	<p>Igyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus principus, atsižvelgiama į chlorantraniliprolo peržiūros ataskaitos, priimtos Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2013 m. spalio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį atkreipia į ilgalaikę riziką vandens organizmams ir dirvožemio makroorganizmams.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <p>1) riziką, kurią gruntiniam vandeniui kelia veiklioji medžiaga ir jos metabolitai IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-chloropiridin-2-yl)-1H-pirazol-5-il]-6-chloro-3,8-dimetilchinazolin-4(3H)-onas), IN-ECD73 (2,6-dichloro-4-metil-11H-pirido[2,1-b]chinazolin-11-onas), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-karboksamilidas), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-chloropiridin-2-yl)-1H-pirazol-5-yl]-6-chloro-8-metilchinazolin-4(1H)-onas) ir IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoil-4-chloro-6-metilfenil)-1-(3-chloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-karboksamilidas);</p> <p>2) riziką, kurią vandens organizmams kelia fotolizės metabolitai IN-LBA22 (2-[[[4Z]-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oksazin-4-iliden] amino]-5-chloro-N,3-dimetilbenzamidais), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroksipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-chloro-3,8-dimetilchinazolin-4(3H)-onas) ir IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-chloro-3,8-dimetilchinazolin-4(3H)-onas).</p> <p>Šią informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2016 m. balandžio 30 d.“</p>

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