

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 140/2014

2014 m. vasario 13 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga spinetoramams 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 spinetoramui įgyvendintos Komisijos sprendimu 2008/740/EB ⁽³⁾;
- (2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2007 m. spalio 17 d. Jungtinė Karalystė gavo įmonės „Dow AgroSciences GmbH“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą spinetoramą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2008/740/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 nustatytiems duomenų ir informacijos reikalavimams;
- (3) šios veikliosios medžiagos poveikis žmonių bei 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. vasario 23 d. pateikė vertinimo ataskaitos projektą;

⁽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⁾ 2008 m. rugsėjo 12 d. Komisijos sprendimas 2008/740/EB, kuriuo iš esmės pripažįstamas nuodugniam patikrinimui pateikto dokumentų rinkinio dėl galimo spinetoramams įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą išsamumas (OL L 249, 2008 9 18, p. 21).

(4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2013 m. gegužės 6 d. Tarnyba pateikė Komisijai veikliosios medžiagos spinetoramams keliamos pesticido 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. gruodžio 13 d. pateikė kaip Komisijos spinetoramams peržiūros ataskaitą;

(5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra spinetoramams, 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 iširti ir išsamiai pateikti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl spinetoramams tikslinga 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, nustatytų patvirtinamąją veikliąją medžiagą;

(8) tačiau, nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų įpareigojimų, nustatytų patvirtinamąją medžiagą, atsižvelgiant į tam tikrą padėtį, susidariusią dėl perėjimo nuo Direktyvos 91/414/EEB prie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, turėtų būti taikomos toliau pateikiamos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių nuo medžiagos patvirtinimo laikotarpis, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra spinetoramams, registraciją. Valstybės narės turėtų

⁽⁴⁾ EFSA leidinys, 2013 m.; 11(5):3220. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu

atitinkamai pataisyti, 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 nuostatomis ⁽¹⁾, 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 naujų įpareigojimų, palyginti su nustatytais iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos, neatsirastų;
- (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 spinetoramas.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

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

⁽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 (OL L 366, 1992 12 15, p. 10) 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisyklės.

⁽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).

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. Nukrypdomas nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės ne vėliau kaip 2014 m. birželio 30 d. iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje spinetoramas 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 2015 m. gruodžio 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje spinetoramas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba
- b) prirėkus iki 2015 m. gruodžio 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, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje spinetoramas 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. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. vasario 13 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

| Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas ⁽¹⁾ | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|--|--|---|---------------------|--------------------------------|---|
| Spinetoramas CAS Nr. 935545-74-7 CIPAC Nr. 802 | <p><i>XDE-175-J (Pagrindinis veiksnys)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoksi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-manopiranoziloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metilpiran-2-iloksi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-heksadekahidro-14-metil-1H-as-indasen[3,2-d]oksaciklododesin-7,15-dionas</p> <p><i>XDE_175-L (Nežymus veiksnys)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-2,4,3-tri-O-metil-α-L-manopiranoziloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-as-indasen[3,2-d]oksaciklododesin-7,15-dionas</p> | <p>≥ 830 g/kg</p> <p>50–90 % XDE-175-J; ir</p> <p>50–10 % XDE-175-L</p> <p>Leistinos nukrypimo ribos</p> <p>XDE-175-J = 581–810</p> <p>XDE-175-L = 83–270</p> | 2014 m. liepos 1 d. | 2024 m. birželio 30 d. | <p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į spinetoramą peržiūros ataskaitos, kurią Augalų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. gruodžio 13 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <p>a) vandens ir dirvožemio organizmams keliamai rizikai;</p> <p>b) netiksliniams nariuotakojams lauke keliamai rizikai;</p> <p>c) bitėms keliamai rizikai, naudojant veikliąją medžiagą (apipurškimo metu) ir po to.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas turi pateikti patvirtinamąją informaciją apie tinkamumą tarp metabolitų stereochemijos nustatytos metabolizmo/blogėjimo tyrimų metu ir bandomųjų medžiagų naudojamų toksiškumo ir ekotoksiškumo tyrimų metu.</p> <p>Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai šią informaciją turi pateikti per 6 mėnesius nuo susijusių gairių dėl izomerų vertinimo priėmimo.</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 |
|---------|---|--|---|---------------------|--------------------------------|--|
| „67 | Spinetoramas CAS Nr. 935545-74-7 CIPAC Nr. 802 | <i>XDE-175-J (Pagrindinis veiksnys)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoksi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-manopiranoziloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloksi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-heksadekahidro-14-metil-1H-as-indasen[3,2-d]oksaciklododesin-7,15-dionas <i>XDE_175-L (Nežymus veiksnys)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-2,4,3-tri-O-metil-α-L-manopiranoziloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-as-indasen[3,2-d]oksaciklododesin-7,15-dionas | ≥ 830 g/kg 50–90 % XDE-175-J; ir 50–10 % XDE-175-L Leistinos nukrypimo ribos XDE-175-J = 581–810 XDE-175-L = 83–270 | 2014 m. liepos 1 d. | 2024 m. birželio 30 d. | Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiamą į spinetoramo peržiūros ataskaitos, kurią Augalų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. gruodžio 13 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) vandens ir dirvožemio organizmams keliamai rizikai; b) netiksliniams nariuotakojams lauke keliamai rizikai; c) bitėms keliamai rizikai, naudojant veikliąją medžiagą (apiurškimo metu) ir po to. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas turi pateikti patvirtinamąją informaciją apie tinkamumą tarp metabolitų stereochemijos nustatytos metabolizmo/blogėjimo tyrimų metu ir bandomųjų medžiagų naudojamų toksikumo ir ekotoksikumo tyrimų metu. Šią informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2014 m. gruodžio 31 d.“ |

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