

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 496/2014

2014 m. gegužės 14 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga acekvinocilas ir iš dalies keičiamas 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 panaikinantį 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 acekvinocilui įgyvendintos Komisijos sprendimu 2003/636/EB ⁽³⁾;
- (2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2003 m. kovo 17 d. Nyderlandai gavo „Agro-Kanesho Co Ltd.“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą acekvinocilą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2003/636/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;
- (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, Nyderlandai, 2005 m. kovo 8 d. pateikė vertinimo ataskaitos projektą. Pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ 11 straipsnio 6 dalį 2011 m. liepos 13 d. pareiškėjo buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos. 2011 m. lapkričio mėn. Nyderlandai pateikė papildomų duomenų vertinimą kaip atnaujintą 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⁾ 2003 m. rugsėjo 2 d. Komisijos sprendimas 2003/636/EB, iš esmės pripažįstantis dokumentų, pateiktų nuodugniai patikrinti dėl kalio fosfito, acekvinocilo ir ciflufenamido galimo įrašymo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką I priedą, išsamumą (OL L 221, 2003 9 4, p. 42).

⁽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).

- (4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2013 m. balandžio 19 d. Tarnyba pateikė Komisijai bendros peržiūros išvadas ⁽¹⁾ dėl veikliosios medžiagos pesticido acekvinocilo keliamos rizikos vertinimo. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete ir 2014 m. kovo 20 d. pateikė kaip Komisijos acekvinocilo peržiūros ataskaitą;
- (5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra acekvinocilo, 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 patvirtinti acekvinocilą;
- (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;
- (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 pateikiamos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis po medžiagos patvirtinimo, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra acekvinocilo, 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 ⁽²⁾ 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 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 ⁽³⁾ 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

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

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės iki 2015 m. vasario 28 d. prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos acekvinocilo, registraciją.

⁽¹⁾ European Food Safety Authority, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acequinocyl*. EFSA Journal 2013, 11(5):3212, 71 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 nustatytomis sąlygomis.

2. Nukrypdomas nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės ne vėliau kaip 2014 m. rugpjūčio 31 d. pakartotinai įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje acekvinocilas 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, vadovaudamosi 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) prireikus ne vėliau kaip 2016 m. vasario 29 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje acekvinocilas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba
- b) iki 2016 m. vasario 29 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, prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje acekvinocilas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją.

3 straipsnis

Daliniai 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. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. gegužės 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Acekvinocilas CAS Nr. 57960-19-7 CIPAC Nr. 760	3-dodecil-1,4-dihidro-1,4-diokso-2-naftila-cetatas	≥ 960 g/kg	2014 m. rugsėjo 1 d.	2024 m. rugpjūčio 31 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į acekvinocilo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2014 m. kovo 20 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai, — paukščiams, žinduoliams ir vandens organizmams keliamai rizikai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: a) liekanų organizmo skysčiuose ir audiniuose analizės metodu; b) ilgalaikės rizikos mažiems grūdus lesantiems paukščiams ir smulkiems žolėdžiams ir vaisiais mintantiems žinduoliams, susijusios su naudojimu obelių ir kriaušių soduose, priimtinumą; c) ilgalaikės rizikos smulkiems visaėdžiams ir smulkiems žolėdžiams žinduoliams, susijusios su naudojimu lauke augantiems dekoratyviniams augalams, priimtinumą. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai šią informaciją pateikia iki 2016 m. rugpjūčio 31 d.

⁽¹⁾ Papildoma informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą 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
„72	Acekvinocilas CAS Nr. 57960-19-7 CIPAC Nr. 760	3-dodecil-1,4-dihidro-1,4-diokso-2-naftila-cetatas	≥ 960 g/kg	2014 m. rugsėjo 1 d.	2024 m. rugpjūčio 31 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į acekvinocilo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2014 m. kovo 20 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai, — paukščiams, žinduoliams ir vandens organizmams keliamai rizikai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: - liekanų organizmo skysčiuose ir audiniuose analizės metodu; - ilgalaiškės rizikos mažiems grūdus lesantiems paukščiams ir smulkiems žolėdžiams ir vaisiais mintantiems žinduoliams, susijusios su naudojimu obelų ir kriaušių soduose, priimtinumui; - ilgalaiškės rizikos smulkiems visaėdžiams ir smulkiems žolėdžiams žinduoliams, susijusios su naudojimu lauke augantiems dekoratyviniams augalams, priimtinumui. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai šią informaciją pateikia iki 2016 m. rugpjūčio 31 d.“

(*) Papildoma informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.