

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1330/2014**2014 m. gruodžio 15 d.****kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga meptildinokapas 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 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 tos direktyvos 6 straipsnio 3 dalį iki 2011 m. birželio 14 d., patvirtinimo tvarkai ir sąlygoms. Meptildinokapui taikomos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkto sąlygos įgyvendintos Komisijos sprendimu 2006/589/EB ⁽³⁾;
- (2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2005 m. rugpjūčio 12 d. Jungtinė Karalystė gavo bendrovės „Dow AgroSciences“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą meptildinokapą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2006/589/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 nustatytais 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 Jungtinė Karalystė 2006 m. spalio 25 d. pateikė vertinimo ataskaitos projektą. Pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ 11 straipsnio 6 dalį 2011 m. gegužės 17 d. pareiškėjo buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos. 2012 m. rugpjūčio 10 d. Jungtinė Karalystė 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. lapkričio 26 d. Tarnyba pateikė Komisijai veikliosios medžiagos meptildinokapo keliamos pesticidų rizikos vertinimo išvadą ⁽⁵⁾. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete ir 2014 m. spalio 10 d. pateikė kaip Komisijos meptildinokapo peržiūros ataskaitą;
- (5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra meptildinokapo, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais reikalavimus, nustatytais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose ir 5 straipsnio 3 dalyje, visų pirma, dėl naudojimo paskirčių, kurios buvo iširtos ir išsamiai pateiktos Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga patvirtinti meptildinokapą;
- (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;

⁽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⁾ 2006 m. rugpjūčio 31 d. Komisijos sprendimas 2006/589/EB, kuriuo iš esmės pripažįstamas nuodugniai patikrinimui pateikto dokumentų rinkinio dėl galimo aviglicino HCl, mandipropamido ir meptildinokapo įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą išsamumas (OL L 240, 2006 9 2, p. 9).

⁽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 Journal 2014;12(1):3473. Adresas internete: www.efsa.europa.eu

- (7) prieš patvirtinant veikliąją medžiagą turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasiręsti laikytis naujų reikalavimų, atsiradusių patvirtinus veikliąją medžiagą;
- (8) nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų prievolių, atsiradusių patvirtinus medžiagą, ir 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. Po medžiagos patvirtinimo valstybėms narėms turėtų būti nustatytas šešių mėnesių laikotarpis augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra meptildinokapo, registracijai peržiūrėti. Valstybės narės turėtų atitinkamai iš dalies keisti, 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;
- (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 naujų įpareigojimų, palyginti su nustatytais iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas tos 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 Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

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

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 valstybės narės prireikus iki 2015 m. rugsėjo 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos meptildinokapo, 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. Nukrypdomas nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje meptildinokapas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos buvo įtrauktos į įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą ne vėliau kaip iki 2015 m. kovo 31 d., pagal 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.

⁽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).

Nustačiusios, ar produktas atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

- a) jei reikia, iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje meptildinokapas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją ne vėliau kaip iki 2016 m. rugsėjo 30 d., arba
- b) iki 2016 m. rugsėjo 30 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 arba patvirtintos, pasirinkdamos vėliausią datą, prireikus iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje meptildinokapas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją.

3 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Igyvendinimo 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 2015 m. balandžio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. gruodžio 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Meptildinokapas CAS Nr. 6119-92-2 CIPAC Nr. 811	75-100 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil krotonato ir 25-0 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil izokrotonato mišinys	≥ 900 g/kg (<i>trans</i> - ir <i>cis</i> -izomerų mišinys nustatytu koncentracijos santykiu nuo 25:1 iki 20:1) Svarbios priemaišos: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-oktan-4- il]fenil (2E/Z)-but-2-enoatas didžiausias kiekis 0,4 g/kg	2015 m. balandžio 1 d.	2025 m. kovo 31 d.	<p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į metildinokapo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2014 m. gegužės 6 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <p>a) operatoriams keliamai rizikai;</p> <p>b) vandens bestuburiams keliamai rizikai.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <p>a) metabolitų (3RS)-3-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-butano rūgšties (X103317) ir (2RS)-2-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-propiono rūgšties (X12335709) poveikio gruntiniams vandenims vertinimu;</p> <p>b) galimu izomerų mišinio preferencinio nykimo ir (arba) jų paskirties keitimo poveikiu darbuotojų ir vartotojų rizikos vertinimui ir aplinkai.</p> <p>a punkte nustatytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2017 m. kovo 31 d., o b punkte nustatytą informaciją – per dvejus metus nuo Komisijos specialių gairių priėmimo.</p>

⁽¹⁾ Išsamesnė 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 ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„80	Meptildinokapas CAS Nr. 6119–92–2 CIPAC Nr. 811	75–100 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil krotonato ir 25 – 0 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil izokrotonato mišinys	≥ 900 g/kg (<i>trans</i> - ir <i>cis</i> -izomerų mišinys nustatyta koncentracijos santykiu nuo 25:1 iki 20:1) Svarbios priemaišos: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-oktan-4- il]fenil (2E/Z)-but-2-enoatas didžiausias kiekis 0,4 g/kg	2015 m. balandžio 1 d.	2015 m. kovo 31 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į meptildinokapo peržiūros ataskaitas, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2014 m. gegužės 16 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) operatoriams keliamai rizikai; b) vandens bestuburiams keliamai rizikai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: a) metabolitų (3RS)-3-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-butano rūgšties (X103317) ir (2RS)-2-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-propiono rūgšties (X12335709) poveikio gruntiniams vandenims vertinimu; b) galimu izomerų mišinio preferencinio nykimo ir (arba) jų paskirties keitimo poveikiu darbuotojų ir vartotojų rizikos vertinimui ir aplinkai. a punkte nustatytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2017 m. kovo 31 d., o b punkte nustatytą informaciją – per dvejus metus nuo Komisijos specialių gairių priėmimo.“

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