

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/2105**2015 m. lapkričio 20 d.****kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką veiklioji medžiaga flumetralinas patvirtinama kaip keistina medžiaga ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011****(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 24 straipsnį kartu su jo 13 straipsnio 2 dalimi ir 78 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį 2012 m. balandžio 3 d. bendrovė „Exponent International Ltd.“ bendrovės „Syngenta Crop Protection AG“ vardu pateikė Vengrijai paraišką dėl veikliosios medžiagos flumetralino patvirtinimo. Pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Vengrija, kaip valstybė narė ataskaitos rengėja, 2012 m. rugsėjo 28 d. pranešė Komisijai apie paraiškos priimtinumą;
- (2) 2013 m. spalio 30 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą, o jo kopiją – Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba), kurioje vertinama, ar tikėtina, kad veiklioji medžiaga atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;
- (3) Tarnyba laikėsi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalies nuostatų. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį ji paprašė pareiškėjo valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos. 2014 m. rugsėjo mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;
- (4) 2014 m. lapkričio 20 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą dėl to, ar tikėtina, kad veiklioji medžiaga flumetralinas tenkina Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 ⁽²⁾ 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;
- (5) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos;
- (6) 2015 m. gegužės 29 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui peržiūros ataskaitą dėl flumetralino ir reglamento projektą, kuriuo nustatoma, kad flumetralinas patvirtinamas;
- (7) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas paskirtis. Todėl tie patvirtinimo kriterijai laikomi įvykdytais;
- (8) 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;
- (9) vis dėlto Komisija mano, kad flumetralinas yra keistina medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį. Flumetralinas yra patvarioji ir nuodingoji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.7.2.1 ir 3.7.2.3 punktus, kadangi pusėjimo trukmė gėlame vandenyje yra daugiau kaip 40 dienų, o ilgalaikės nepastebimo poveikio koncentracijos vertė gėlavandeniams organizmams yra mažesnė kaip 0,01 mg/L. Todėl flumetralinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkto antroje įtraukoje nurodytą sąlygą;

⁽¹⁾ OLL 309, 2009 11 24, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3816. Adresas internete: www.efsa.europa.eu

- (10) todėl tikslinga flumetraliną patvirtinti kaip keistiną medžiagą;
- (11) remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnio 2 dalimi, keistinos medžiagos turi būti atskirai išvardytos reglamente, nurodytame Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalyje. Todėl Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾ priedą reikėtų papildyti E dalimi. Todėl tas reglamentas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimas

Veiklioji medžiaga flumetralinas patvirtinama kaip keistina medžiaga, kaip nustatyta I priede.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

1. Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 1 straipsnio antra pastraipa pakeičiama šia pastraipa:

„Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintos veikliosios medžiagos nurodytos šio reglamento priedo B dalyje. Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintos pagrindinės medžiagos nurodytos šio reglamento priedo C dalyje. Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintos nedidelės rizikos medžiagos nurodytos šio reglamento priedo D dalyje. Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintos keistinos medžiagos nurodytos šio reglamento priedo E dalyje.“

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

3 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. lapkričio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Flumetralinas CAS Nr. 62924-70-3 CIPAC Nr. 971	N-(2-chloro-6-fluoro-benzil)-N-etil- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-p-toluidinas	980 g/kg Priemaiša nitrozoaminas (apskaičiuota kaip nitrozo-dimetilaminas) turi neviršyti 0,001 g/kg techninėje medžiagoje.	2015 m. gruodžio 11 d.	2022 m. gruodžio 11 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į flumetralino peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai, užtikrindamos, kad į naudojimo sąlygas prireikus būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones; b) požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai; c) žolėdžiams žinduoliams keliamai rizikai; d) vandens organizmams keliamai rizikai. <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pagamintos veikliosios medžiagos technine specifikacija (pagrįsta komercinio masto gamyba); 2. toksiškumo tyrimams naudotų medžiagų partijų atitiktimi patvirtintai techninei specifikacijai. <p>Pareiškėjas pateikia 1 ir 2 punktuose nurodytą informaciją Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai iki 2016 m. birželio 11 d.</p>

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

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priede pridedama E dalis:

„E DALIS

Keistinos medžiago

	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
1	Flumetralinas CAS Nr. 62924-70-3 CIPAC Nr. 971	N-(2-chloro-6-fluoro-benzil)-N-etil- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidinas	980 g/kg Priemaiša nitrozoaminas (apskaičiuota kaip nitrozo-dimetilaminas) turi neviršyti 0,001 g/kg techninėje medžiagoje.	2015 m. gruodžio 11 d.	2022 m. gruodžio 11 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į flumetralino peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai, užtikrindamos, kad į naudojimo sąlygas prireikus būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones; b) požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai; c) žolėdžiams žinduoliams keliamai rizikai; d) vandens organizmams keliamai rizikai. <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pagamintos veikliosios medžiagos technine specifikacija (pagrįsta komercinio masto gamyba); 2. toksiškumo tyrimams naudotų medžiagų partijų atitiktimi patvirtintai techninei specifikacijai. <p>Pareiškėjas pateikia 1 ir 2 punktuose nurodytą informaciją Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai iki 2016 m. birželio 11 d.</p>

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