

# REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/871

2016 m. birželio 1 d.

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką neatnaujinamas veikliosios medžiagos amitrolo patvirtinimas 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 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2001/21/EB <sup>(2)</sup> amitrolas buvo įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB <sup>(3)</sup> I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 <sup>(4)</sup> priedo A dalyje;
- (3) Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos amitrolo patvirtinimas baigia galioti 2016 m. birželio 30 d.;
- (4) paraiška dėl amitrolo įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 <sup>(5)</sup> 4 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 1141/2010 9 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2014 m. balandžio 2 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

<sup>(1)</sup> OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2001 m. kovo 5 d. Komisijos direktyva 2001/21/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką I priedą, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos amitrolas, dikvatas, piridatas ir tiabendazolas (OL L 69, 2001 3 10, p. 17).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 2010 m. gruodžio 7 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1141/2010, kuriuo nustatomi antrosios grupės veikliųjų medžiagų įrašų Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimo pratęsimo tvarka ir tų medžiagų sąrašas (OL L 322, 2010 12 8, p. 10).

- (7) Tarnyba pratęsimo vertinimo ataskaitą perdavė valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomų dokumentų rinkinio santrauką;
- (8) 2014 m. birželio 19 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadas <sup>(1)</sup>, ar galima manyti, kad amitrolas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. Tarnyba padarė išvadą, jog yra didelė tikimybė, kad susiklosčius situacijoms, numatytoms visuose su požeminiu vandeniu susijusiuose scenarijuose, pagal įvertintas tipiškas paskirtis naudojamo amitrolo atitinkamas metabolitas paveiktų požeminių vandenį, nes būtų viršijama geriamajam vandeniui nustatyta 0,1 µg/L parametrinė ribinė vertė. Be to, buvo nustatyta, kad dėl amitrolo naudojimo operatoriams, darbuotojams ir pašaliniam asmenims kyla didelė rizika;
- (9) remiantis šia identifikuota rizika, nebuvo nustatyta, kad yra laikomasi 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas yra naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 1 dalies b punktu, tikslinga neatnaujinti amitrolo patvirtinimo galiojimo;
- (10) be to, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup> amitrolas klasifikuojamas kaip 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga ir jis daro toksišią poveikį endokrininės sistemos organams. Dėl šios priežasties ir atsižvelgiant į Tarybos išvadą, turėtų būti laikoma, kad amitrolas turi endokrininę sistemą ardančios medžiagos savybių pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkto ketvirtos pastraipos laikinąsias nuostatas. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad 8 konstatuojamojoje dalyje nustatyta rizika neleidžia patvirtinti amitrolo, nebuvo tikslinga svarstyti, ar siūlomomis realiomis naudojimo sąlygomis amitrolo poveikis yra neįžymus. Taigi nebuvo galima padaryti išvados, ar amitrolas atitinka patvirtinimo kriterijus, susijusius su endokrininę sistemą ardančios medžiagos savybėmis, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkto pirmoje pastraipoje;
- (11) be to, Tarybos išvadoje nurodyta, kad tarpusavio vertinimo metu buvo pasiūlyta, kad amitrolas turėtų būti perklasifikuotas kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga;
- (12) Reglamento (ES) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalyje nustatyta leidžianti nukrypti nuostata netaikoma dėl 8 konstatuojamojoje dalyje išsamiai išdėstytų problemų. Šios leidžiančios nukrypti nuostatos taip pat negalima taikyti dėl to, kad nebuvo nustatyta, jog yra laikomasi bent vieno iš kriterijų, išdėstytų Reglamento (ES) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 arba 3.8.2 punktuose;
- (13) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Reglamento (ES) Nr. 1141/2010 17 straipsnio 1 dalimi, dėl peržiūros ataskaitos projekto. Pareiškėjas pateikė pastabų ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (14) vis dėlto, nepaisant pareiškėjo argumentų, su medžiaga susijusių problemų pašalinti nepavyko;
- (15) valstybėms narėms turėtų būti skirtas laikotarpis augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra amitrolo, registracijai panaikinti;
- (16) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra amitrolo, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato kokį nors lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis turėtų baigtis ne vėliau kaip 2017 m. rugsėjo 30 d.;
- (17) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikti dar vieną paraišką dėl amitrolo;
- (18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> EFSA (European Food SAFETY Authority), 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrole*. EFSA Journal 2014;12(7):3742, 84 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

<sup>(2)</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

### **Veikliosios medžiagos patvirtinimo neatnaujinimas**

Veikliosios medžiagos amitrolo patvirtinimas nėra atnaujinamas.

*2 straipsnis*

### **Pereinamojo laikotarpio priemonės**

Valstybės narės panaikina augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos amitrolo, registraciją iki 2016 m. rugsėjo 30 d.

*3 straipsnis*

### **Lengvatiniai laikotarpiai**

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis turi būti kuo trumpesnis ir turi baigtis ne vėliau kaip 2017 m. rugsėjo 30 d.

*4 straipsnis*

### **Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai**

Iš Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalies išbraukiama 14 eilutė (amitrolas).

*5 straipsnis*

### **Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja 2016 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. birželio 1 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER