

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/1114

2017 m. birželio 22 d.

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos pendimetalino, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimas 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 panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 24 straipsnį kartu su jo 20 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2003/31/EB <sup>(2)</sup> pendimetalinas 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) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos pendimetalino patvirtinimas nustoja galioti 2017 m. liepos 31 d.;
- (4) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateikta paraiška dėl pendimetalino patvirtinimo galiojimo pratęsimo;
- (5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 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 2015 m. vasario 4 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (7) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą perdavė valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;
- (8) 2016 m. kovo 17 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą, ar galima manyti, kad pendimetalinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 <sup>(6)</sup> 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. 2016 m. gruodžio 6 d. Komisija pateikė pendimetalino patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

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

<sup>(2)</sup> 2003 m. balandžio 11 d. Komisijos direktyva 2003/31/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos 2,4-DB, beta-ciflutrinas, ciflutrinas, iprodionas, linuronas, maleino hidrazidas ir pendimetalinas (OL L 101, 2003 4 23, p. 3).

<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> 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2016 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin*. EFSA Journal 2016;14(3):4420, 212 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4420; Nuomonę galima rasti adresu [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projekto;
- (10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra pendimetalino, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl tikslinga pratęsti pendimetalino patvirtinimo galiojimą;
- (11) pendimetalino patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra pendimetalino, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl tikslinga neberiboti jo tik kaip herbicido naudojimo;
- (12) vis dėlto Komisija mano, kad pendimetalinas yra keistina medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį. Pendimetalinas yra patvari ir toksiška medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.7.2.1 ir 3.7.2.3 punktus, nes pusėjimo trukmė dirvožemyje yra daugiau kaip 120 dienų, o ilgalaikės nepastebimo poveikio koncentracijos vertė gelavandeniams organizmams yra mažesnė kaip 0,01 mg/l. Vadinasi, pendimetalinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkto antroje įtraukoje nurodytą sąlygą;
- (13) todėl tikslinga pratęsti pendimetalino, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimą;
- (14) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 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;
- (15) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 3 dalį kartu su jo 13 straipsnio 4 dalimi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/841 <sup>(1)</sup> pendimetalino patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2018 m. liepos 31 d., kad jo patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant patvirtinimo galiojimo terminui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turi būti taikomas nuo 2017 m. rugsėjo 1 d.;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

### **Veikliosios medžiagos, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimo pratęsimas**

Veikliosios medžiagos pendimetalino, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimas pratęsiamas kaip nustatyta I priede.

#### 2 straipsnis

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

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

<sup>(1)</sup> 2017 m. gegužės 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/841, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų alfa cipermetrino, *Ampelomyces quisqualis* (padermė aq 10), benalaksilo, bentazono, bifenazato, bromoksinilo, etilkarfentrazono, chlorprofamo, ciazofamido, desmedifamo, dikvato, DPX KE 459 (metilflupirsulfurono), etoksazolio, famoksadono, fenamidono, flumioksazino, foramsulfurono, *Gliocladium catenulatum* (padermė j1446), imazamokso, imazosulfurono, izoksafutolo, laminarino, metalaksilo-M, metoksifenoizido, milbemektino, oksasulfurono, pendimetalino, fenmedifamo, pimetozino, s-metolachloro ir trifloksistrobino patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 125, 2017 5 18, p. 12).

## 3 straipsnis

**Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data**

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

Jis taikomas nuo 2017 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. birželio 22 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## I PRIEDAS

| Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai         | IUPAC pavadinimas                           | Grynumas <sup>(1)</sup>                                                                                                                    | Patvirtinimo data    | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pendimetalinas<br>CAS Nr. 40487-42-1<br>CIPAC Nr. 357 | N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-ksilidenas | 900 g/kg<br>1,2-dichlorešanas<br>≤ 1 g/kg<br>Iš viso N-nitrozo junginių: ne daugiau kaip 100 ppm, iš jų N-nitrozopendimetalinas: < 45 ppm. | 2017 m. rugsėjo 1 d. | 2024 m. rugpjūčio 31 d.        | <p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į pendimetalino peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos savo bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai, kuri turi būti patvirtinta ir pagrįsta tinkamais analitiniais duomenimis. Bandomoji medžiaga, panaudota rengiant toksiškumo dokumentų rinkinius, lyginama ir sutikrinama su techninės medžiagos specifikacija,</li> <li>— su medžiaga dirbančių asmenų saugai,</li> <li>— paukščių, žinduolių ir vandens organizmų apsaugai.</li> </ul> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Visų pirma, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones: mūvėti pirštines, vilkėti kombinezoną ir avėti tvirtą avalynę, siekiant užtikrinti, kad nebūtų viršytas leidžiamas poveikio naudotojui lygis.</p> <p>Pranešėjas pateikia Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai šią patvirtinamąją informaciją:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. biologinio kaupimosi potencialą, visų pirma melsvažiaunio saulešerio (<i>Lepomis macrochirus</i>) biologinės koncentracijos faktorių;</li> <li>2. vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų paviršiniame ir požeminiame vandenyje pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui.</li> </ol> <p>Pareiškėjas patvirtinamąją informaciją, kurios reikalaujama pagal 1 punktą, pateikia iki 2018 m. gruodžio 31 d. Pareiškėjas 2 punkte nurodytą patvirtinamąją informaciją pateikia per dvejus metus nuo Komisijos gairių dėl vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų paviršiniame ir požeminiame vandenyje pobūdžiui vertinimo priėmimo.</p> |

<sup>(1)</sup> Papildoma informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta jų peržiūros ataskaitose.

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje pendimetalinui skirtas 53 įrašas išbraukiamas;

2) E dalis papildoma šiuo įrašu:

|    | Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai         | IUPAC pavadinimas                           | Grynumas <sup>(1)</sup>                                                                                                                    | Patvirtinimo data    | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „7 | Pendimetalinas<br>CAS Nr. 40487-42-1<br>CIPAC Nr. 357 | N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-ksilidenas | 900 g/kg<br>1,2-dichloretanas<br>≤ 1 g/kg<br>Iš viso N-nitrozo junginių: ne daugiau kaip 100 ppm, iš jų N-nitrozopendimetalinas: < 45 ppm. | 2017 m. rugsėjo 1 d. | 2024 m. rugpjūčio 31 d.        | <p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į pendimetalino peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos savo bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai, kuri turi būti patvirtinta ir pagrįsta tinkamais analitiniais duomenimis. Bandomoji medžiaga, panaudota rengiant toksiškumo dokumentų rinkinius, lyginama ir sutikrinama su techninės medžiagos specifikacija,</li> <li>— su medžiaga dirbančių asmenų saugai,</li> <li>— paukščių, žinduolių ir vandens organizmų apsaugai.</li> </ul> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Visų pirma, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones: mūvėti pirštines, vilkėti kombinezoną ir avėti tvirtą avalynę, siekiant užtikrinti, kad nebūtų viršytas leidžiamas poveikio naudotojui lygis.</p> <p>Pranešėjas pateikia Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai šią patvirtinamąją informaciją:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. biologinio kaupimosi potencialą, visų pirma melsvažiaunio saulešerio (<i>Lepomis macrochirus</i>) biologinės koncentracijos faktorių;</li> <li>2. vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų paviršiniame ir požeminiame vandenyje pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui.</li> </ol> |

|  | Iprastas pavadinimas,<br>identifikavimo numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas <sup>(1)</sup> | Patvirtinimo<br>data | Patvirtinimo<br>galiojimo<br>pabaiga | Konkrečios nuostatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|--------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                  |                   |                         |                      |                                      | Pareiškėjas patvirtinamąją informaciją, kurios reikalaujama pagal 1 punktą, pateikia iki 2018 m. gruodžio 31 d. Pareiškėjas 2 punkte nurodytą patvirtinamąją informaciją pateikia per dvejus metus nuo Komisijos gairių dėl vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų paviršiniame ir požeminiame vandenyje pobūdžiui vertinimo priėmimo.“ |

<sup>(1)</sup> Papildoma informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta jų peržiūros ataskaitose.