

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/710**2018 m. gegužės 14 d.****kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos siltiofamo 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 panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2003/84/EB ⁽²⁾ siltiofamas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos siltiofamo patvirtinimas nustoja galioti 2018 m. spalio 31 d.;
- (4) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateikta paraiška dėl siltiofamo 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 išsami;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2015 m. birželio 22 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. rugpjūčio 1 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad siltiofamas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2018 m. kovo 22 d. Komisija pateikė siltiofamo patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;
- (9) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projekto;

⁽¹⁾ O L L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2003 m. rugsėjo 25 d. Komisijos direktyva 2003/84/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos flurtamonas, flufenacetatas, jodsulfuronas, p-dimetenamidas, pikoksistrobinas, fostiazatas ir siltiofamas (OL L 247, 2003 9 30, p. 20).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2016 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam*. EFSA Journal 2016;14(8):4574, p. 59, doi:10.2903/j.efsa.2016.4574; Pateikta internete adresu www.efsa.europa.eu.

- (10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra siltiofamo, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl tikslinga pratęsti siltiofamo patvirtinimo galiojimą;
- (11) siltiofamo patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra siltiofamo, leidžiamos naudojimo paskirtys dėl to neapribojamos. Todėl tikslinga neberiboti jo tik kaip herbicido naudojimo;
- (12) 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;
- (13) todėl įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (14) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1511⁽¹⁾ siltiofamo patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2018 m. spalio 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 turėtų būti taikomas nuo 2018 m. liepos 1 d.;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veiklosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Veiklosios medžiagos siltiofamo 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.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

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

Jis taikomas nuo 2018 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. gegužės 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

(¹) 2017 m. rugpjūčio 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1511, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų 1-metil-ciklopropeno, beta-ciflutrino, chlortalonilo, chlortalurono, cipermetrino, daminozido, deltametrino, p-dimetenamido, flufenaceto, flurtamono, forchlorfenurono, fostiazato, indoksakarbo, iprodiono, MCPA, MCPB, siltiofamo, metiltiofanato ir tribenurono patvirtinimo galiojimo laikotarpio pratęsimo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 224, 2017 8 31, p. 115).

I PRIEDAS

| Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas ⁽¹⁾ | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|---|---|-------------------------|---------------------|--------------------------------|--|
| Siltiofamas CAS Nr. 175217-20-6 CIPAC Nr. 635 | N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil) tiofen-3-karboksamidas | ≥ 980 g/kg | 2018 m. liepos 1 d. | 2033 m. birželio 30 d. | <p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į siltiofamo patvirtinimo galiojimo pratęsimo 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"> — su medžiaga dirbančių asmenų saugai, — požeminio vandens apsaugai pažeidžiamuose regionuose, — paukščių, žinduolių ir sliekų apsaugai. <p>Naudojimo sąlygose pririnkus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vandens apdorojimo procesų poveikiu liekanų, aptinkamų paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui; 2. metabolitų M2 ir M6 svarba, atsižvelgiant į bet kokią svarbų siltiofamo klasifikavimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾, ypač kai ji priskiriama prie 2 kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų. <p>Pareiškėjas 1 punkte nurodytą informaciją pateikia per dvejus metus nuo Komisijos rekomendacinio dokumento dėl vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų, aptinkamų paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui vertinimo paskelbimo, o 2 punkte nurodytą informaciją – per vienus metus nuo Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) tinklalapyje ECHA Rizikos vertinimo komiteto pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalį priimtos nuomonės dėl siltiofamo paskelbimo.</p> |

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

⁽²⁾ 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).

II PRIEDAS

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

- 1) A dalyje siltiofamai skirtas 70 įrašas išbraukiamas;
- 2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

| Nr. | Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas ⁽¹⁾ | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|------|---|---|-------------------------|---------------------|--------------------------------|--|
| „121 | Siltiofamas CAS Nr. 175217–20–6 CIPAC Nr. 635 | N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil) tiofen-3-karboksamidas | ≥ 980 g/kg | 2018 m. liepos 1 d. | 2033 m. birželio 30 d. | <p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į siltiofamo patvirtinimo galiojimo pratęsimo 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"> — su medžiaga dirbančių asmenų saugai, — požeminio vandens apsaugai pažeidžiamuose regionuose, — paukščių, žinduolių ir sliekų apsaugai. <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vandens apdoravimo procesų poveikiu liekanų, aptinkamų paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui; 2. metabolitų M2 ir M6 svarba, atsižvelgiant į bet kokią svarbų siltiofamo klasifikavimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ypač kai ji priskiriama prie 2 kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų. <p>Pareiškėjas 1 punkte nurodytą informaciją pateikia per dvejus metus nuo Komisijos rekomendacinio dokumento dėl vandens apdoravimo procesų poveikio liekanų, aptinkamų paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui vertinimo paskelbimo, o 2 punkte nurodytą informaciją – per vienus metus nuo Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) tinklalapyje ECHA Rizikos vertinimo komiteto pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalį priimtos nuomonės dėl siltiofamo paskelbimo.“</p> |

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