

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1264**2018 m. rugsėjo 20 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsimas veikliosios medžiagos petoksamido 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 2006/41/EB ⁽²⁾ petoksamidas 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 petoksamido patvirtinimas nustoja galioti 2019 m. sausio 31 d.;
- (4) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateikta paraiška dėl petoksamido 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 2016 m. rugpjūčio 31 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (7) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą perdavė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;
- (8) 2017 m. rugpjūčio 30 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima tikėtis, kad petoksamidas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2017 m. spalio 6 d. Komisija pateikė petoksamido 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;
- (10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos petoksamido, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2006 m. liepos 7 d. Komisijos direktyva 2006/41/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas klotianidiną ir petoksamidą (OL L 187, 2006 7 8, p. 24).

⁽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 Journal 2017;15(9):4981, [22 pp.]. Adresas internete www.efsa.europa.eu.

- (11) todėl tikslinga pratęsti petoksamido patvirtinimo galiojimą;
- (12) petoksamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra petoksamido, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl tikslinga neberiboti jo tik kaip herbicido naudojimo;
- (13) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (14) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/84 ⁽¹⁾ petoksamido patvirtinimo galiojimo pabaigos data pratęsta iki 2019 m. sausio 31 d., kad veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2018 m. gruodžio 1 d.;
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Veikliosios medžiagos petoksamido 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. gruodžio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. rugsėjo 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 2018 m. sausio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/84, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų chlorpirifoso, metilchlorpirifoso, klotianidino, vario junginių, dimoksistrobino, mankozebo, mekopropo-P, metiramo, oksamilo, petoksamido, propikonazolo, propinebo, propizamido, piraklostrobino ir zoksamido patvirtinimo laikotarpių pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 16, 2018 1 20, p. 8).

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Petoksamidas CAS Nr. 106700–29–2 CIPAC Nr. 665	2-chlor-N-(2-etoksietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamidas	≥ 940 g/kg Priemaišos: toluenas – ne daugiau kaip 3 g/kg.	2018 m. gruodžio 1 d.	2033 m. lapkričio 30 d.	A DALIS Tame pačiame lauke naudojama ne dažniau nei vieną kartą per dvejus metus, ne daugiau kaip 1 200 g veikliosios medžiagos vienam hektarui. B DALIS Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į petoksamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos savo bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — požeminio vandens metabolitų rizikai, kai petoksamidas yra naudojamas regionuose, kuriuose dirvožemis ir klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiami, — rizikai vandens organizmams ir sliekams, — rizikai vartotojams, susijusiai su likučiais vėlesniuose kultūriniuose augaluose arba praradus pasėlius. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. metabolitų, kurių gali būti požeminiame vandenyje, svarba, atsižvelgiant į bet kokią svarbų petoksamido klasifikavimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾, ypač kai jis priskiriamas prie 2 kategorijos kancerogeninių medžiagų; 2. vandens apdorojimo procesų poveikiu geriamajame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui; 3. petoksamido potencialu ardyti endokrininę sistemą, ypač kalbant apie skydliaukės reakcijų seką, pateikdamas bent mechanizmo tyrimų duomenis, kuriais paaiškinama, ar yra skydliaukės endokrininę sistemą ardantis veikimo būdas. Pareiškėjas 1 punkte prašomą informaciją pateikia per vienus metus nuo Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalį priimtos nuomonės dėl petoksamido ir prašomos informacijos paskelbimo.

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
					Pareiškėjas 2 punkte prašomą informaciją pateikia per dvejus metus nuo Komisijos rekomendacinio dokumento dėl vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų, aptinkamų paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui vertinimo paskelbimo. Pareiškėjas 3 punkte prašomą informaciją pagal Komisijos reglamentą (ES) 2018/605 ⁽³⁾, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardymųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas, ir EFSA bei ECHA patvirtintas bendras rekomendacijas dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo pateikia iki 2020 m. lapkričio 10 d.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo 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).

⁽³⁾ 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardymųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

II PRIEDAS

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

1. A dalyje petoksamidui skirtas 122 įrašas išbraukiamas;
2. B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„127	Petoksamidas CAS Nr. 106700–29–2 CIPAC Nr. 665	2-chlor-N-(2-etoksietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamidas	≥ 940 g/kg Priemaišos: toluenas – ne daugiau kaip 3 g/kg.	2018 m. gruodžio 1 d.	2033 m. lapkričio 30 d.	A DALIS Tame pačiame lauke naudojama ne dažniau nei vieną kartą per dvejus metus, ne daugiau kaip 1 200 g veikliosios medžiagos vienam hektarui. B DALIS Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į petoksamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos savo bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — požeminio vandens metabolitų rizikai, kai petoksamidas yra naudojamas regionuose, kuriuose dirvožemis ir klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiami, — rizikai vandens organizmams ir sliekams, — rizikai vartotojams, susijusiai su likučiais vėlesniuose kultūriuose augaluose arba praradus pasėlius. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. metabolitų, kurių gali būti požeminiame vandenyje, svarba, atsižvelgiant į bet kokią svarbų petoksamido klasifikavimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (2), ypač kai jis priskiriamas prie 2 kategorijos kancerogeninių medžiagų;

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						2. vandens apdorojimo procesų poveikiu geriamajame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui; 3. petoksamido potencialu ardyti endokrininę sistemą, ypač kalbant apie skydliaukės reakcijų seką, pateikdamas bent mechanizmo tyrimų duomenis, kuriais paaiškinama, ar yra skydliaukės endokrininę sistemą ardantis veikimo būdas. Pareiškėjas 1 punkte prašomą informaciją pateikia per vienus metus nuo Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalį priimtos nuomonės dėl petoksamido ir prašomos informacijos paskelbimo. Pareiškėjas pateikia 2 punkte prašomą informaciją per dvejus metus nuo tada, kai Komisija paviešino rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo. Pareiškėjas 3 punkte prašomą informaciją pagal Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 ⁽³⁾ II priedas, ir EFSA bei ECHA patvirtintas bendras rekomendacijas dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo pateikia iki 2020 m. lapkričio 10 d.“

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veiklosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo 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).

⁽³⁾ 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).