

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/158**2019 m. sausio 31 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos metoksifenzido, 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 panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 24 straipsnį kartu su jo 20 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2005/3/EB ⁽²⁾ metoksifenzidas 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 metoksifenzido patvirtinimas nustoja galioti 2019 m. liepos 31 d.;
- (4) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateikta paraiška dėl metoksifenzido 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 4 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 10 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadas ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad metoksifenzidas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2018 m. gegužės 25 d. Komisija pateikė metoksifenzido patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2005 m. sausio 19 d. Komisijos direktyva 2005/3/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant imazosulfuroną, laminariną, metoksifenzidą ir s-metolachlorą kaip veikliąsias medžiagas (OL L 20, 2005 1 22, p. 19).

⁽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):4978.

- (9) dėl naujų endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijų, nustatytų Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ⁽⁷⁾, taikomu nuo 2018 m. lapkričio 10 d., Tarnybos išvadoje teigiama, kad yra labai mažai tikėtina, kad metoksifenozydai yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga ir pasižymi estrogeniniu, androgeniniu ir steroidiniu veikimo būdu. Be to, remiantis turimais įrodymais (varliagyvių metamorfozės tyrimas), mažai tikėtina, kad metoksifenozydai yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga, veikianti skydliaukę. Taigi Komisija mano, kad metoksifenozydai neturi būti laikomi turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių;
- (10) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projekto;
- (11) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra metoksifenozido, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl tikslinga pratęsti metoksifenozido patvirtinimo galiojimą;
- (12) metoksifenozido patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapriojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metoksifenozido, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl tikslinga neberiboti jo tik kaip insekicido naudojimo;
- (13) vis dėlto Komisija mano, kad metoksifenozydai yra keistina medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį. Metoksifenozydai 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 dirvožemyje ir vandenyje yra daugiau kaip 120 dienų, o ilgalaikės nepastebimo poveikio koncentracijos vertė gėlavandeniams organizmams yra mažesnė kaip 0,01 mg/L. Vadinas, metoksifenozydai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkto antroje įtraukoje nurodytą sąlygą;
- (14) todėl tikslinga pratęsti metoksifenozido, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį;
- (15) 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 tikslinga apriboti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metoksifenozido, naudojimą šiltnamiuose, siekiant kuo labiau sumažinti poveikį požeminiams vandenims ir netiksliniams organizmams, ir paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (16) nors remiantis turima mokslinė informacija, apibendrinta Tarnybos išvadoje, galima pagrįstai tikėtis, kad metoksifenozydai gali vargiai turėti endokrininės sistemos ardomųjų savybių, siekiant, kad ši išvada būtų dar pagrįstesnė, pareiškėjas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto b papunktį turėtų pateikti atnaujintą pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, patvirtinančią poveikio skydliaukės endokrininei funkcijai nebuvimą;
- (17) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (18) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/917 ⁽⁸⁾ metoksifenozido patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2019 m. liepos 31 d., kad jo patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant patvirtinimo galiojimo terminui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo atnaujinimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2019 m. balandžio 1 d.;
- (19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 2018 m. birželio 27 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/917, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų alfa cipermetrino, beflubutamido, benalaksilo, bentiavalikarbo, bifenzato, boskalido, bromoksinilo, kaptano, karvono, chlorprofamo, ciazofamido, desmedifamo, dimetoato, dimetomorfo, dikvato, etefono, etoprofoso, etoksazolio, famoksadono, fenamidono, fenamifoso, flumioksazino, fluoksastrobino, folpeto, foramsulfurono, formetanato, *Gliocladium catenulatum* (padermė J1446), izoksafutolo, metalaksilo-M, metiokarbo, metoksifenozido, metribuzino, milbemekтино, oksasulfurono, *Paecilomyces lilacinus* (padermė 251), fenmedifamo, fosmeto, metilpirimifoso, propamokarbo, protiokonazolo, pimetrozino ir s-metolachloro patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 163, 2018 6 28, p. 13).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimo pratęsimas

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

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

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

3 straipsnis

Išsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas išsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2019 m. balandžio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. sausio 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Metoksifenozidas CAS Nr. 161050–58–4 CIPAC Nr. 656	N-tret-butyl-N'-(3-metoksi-o-toluoil)-3,5-ksilohidrazidas	≥ 970 g/kg Šios priemaišos techninėje medžiagoje neturi viršyti tokio kiekio: tert-butilhidrazinas < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	2019 m. balandžio 1 d.	2026 m. kovo 31 d.	<p>Leidžiama naudoti tik šiltnamiuose.</p> <p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metoksifenozido 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"> — požeminio vandens apsaugai, kai medžiaga naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai, — kaupimosi dirvožemyje rizikai, — netikslinių nariuotakojų, nuosėdose gyvenančių organizmų ir vandens organizmų 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. palyginamuoju <i>in vitro</i> metabolizmo tyrimu dėl metoksifenozido iki 2020 m. balandžio 1 d.; 2. vandens apdorojimo procesų poveikiu liekanų paviršiniame ir požeminiame vandenyje pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui, per 2 metus nuo vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų paviršiniame ir požeminiame vandenyje pobūdžiui rekomendacinio dokumento priėmimo. <p>Pareiškėjas taip pat pateikia atnaujintą pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, siekiant patvirtinti poveikio skydliaukės endokrininei funkcijai nebuvimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ⁽²⁾, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus iki 2021 m. vasario 1 d.</p>

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

⁽²⁾ 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).

II PRIEDAS

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

1. A dalies 96 įrašas dėl metoksifenozido išbraukiamas;

2. E dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„11	Metoksifenozidas CAS Nr. 161050–58–4 CIPAC Nr. 656	N-tret-butyl-N'-(3-metoksi-o-toluoil)-3,5-ksilohidrazidas	≥ 970 g/kg Šios priemaišos techninėje medžiagoje neturi viršyti tokio kiekio: tert-butilhidrazinas < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	2019 m. balandžio 1 d.	2026 m. kovo 31 d.	Leidžiama naudoti tik šiltnamiuose. Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metoksifenozido peržiūros ataskaitos išvada, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos savo bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — požeminio vandens apsaugai, kai medžiaga naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrus taršai, — kaupimosi dirvožemyje rizikai, — netikslinių nariuotakojų, nuosėdose gyvenančių organizmų ir vandens organizmų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. palyginamuoju <i>in vitro</i> metabolizmo tyrimu dėl metoksifenozido iki 2020 m. balandžio 1 d.; 2. vandens apdorojimo procesų poveikiu liekanų paviršiniame ir požeminiame vandenyje pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui, per 2 metus nuo vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų paviršiniame ir požeminiame vandenyje pobūdžiui rekomendacinio dokumento priėmimo.

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						Pareiškėjas taip pat pateikia atnaujintą pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, siekiant patvirtinti poveikio skydliaukės endokrininei funkcijai nebuvimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ⁽²⁾ , II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus iki 2021 m. vasario 1 d.

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

⁽²⁾ 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).“