

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/717**2019 m. gegužės 8 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsimas veikliosios medžiagos izoksaflutolo patvirtinimas 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 2003/68/EB ⁽²⁾ izoksaflutolas 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 izoksaflutolo patvirtinimas nustoja galioti 2019 m. liepos 31 d.;
- (4) paraiška dėl izoksaflutolo patvirtinimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Ataskaitą rengianti valstybė narė nustatė, kad paraiška išsami;
- (6) ataskaitą rengianti valstybė narė, konsultuodamasi su bendrai ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2015 m. sausio 28 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (7) Tarnyba patvirtinimo 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) 2016 m. vasario 18 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad izoksaflutolas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. 2016 m. liepos 12 d. Komisija pateikė izoksaflutolo patvirtinimo pratęsimo pradinį ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

⁽¹⁾ O L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2003 m. liepos 11 d. Komisijos direktyva 2003/68/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos trifloksistrobinas, etilkarfentrazonas, meztotrijonas, fenamidonas ir izoksaflutolas (OL L 177, 2003 7 16, p. 12).

⁽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 isoxaflutole*. EFSA Journal 2016;14(3):4416, p. 115. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Pateikta internete adresu www.efsa.europa.eu.

- (9) dėl naujų endokrininės sistemos ardymų savybių nustatymo kriterijų, nustatytų nuo 2018 m. lapkričio 10 d. taikomu Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ⁽⁷⁾, Tarybos išvadoje teigiama, kad, nors ir nėra konkrečių netikslinių organizmų tyrimų, remiantis moksliniais įrodymais, labai mažai tikėtina, kad izoksaflutolas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga, ir kad jokie papildomi tyrimai nereikalingi. Taigi Komisija mano, kad izoksaflutolas neturi būti laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardymų savybių;
- (10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra izoksaflutolo, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;
- (11) izoksaflutolo patvirtinimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra izoksaflutolo, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl nėra tikslinga toliau riboti jo kaip herbicido naudojimą. Todėl izoksaflutolo patvirtinimą tikslinga pratęsti;
- (12) 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;
- (13) remdamasi Tarybos išvadoje apibendrinta turima mokslinė informacija, Komisija mano, kad izoksaflutolas neturi endokrininės sistemos ardymų savybių. Tačiau siekiant padidinti pasitikėjimą šia išvada, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto b papunkčių ir pagal endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gaires ⁽⁸⁾ pareiškėjas turėtų pateikti atnaujintą Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų kriterijų vertinimą;
- (14) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos dienos, kai baigia galioti veikliosios medžiagos izoksaflutolo patvirtinimas
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos izoksaflutolo patvirtinimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

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 2019 m. rugpjūčio 1 d.

⁽⁷⁾ 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardymų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas. (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

⁽⁸⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (ES) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. gegužės 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Izoksaflutolas CAS Nr. 141112-29-0 CIPAC Nr. 575	(5-ciklopropil-1,2-oksazol-4-il)(α,α,α-trifluor-2-metil-p-tolil)metanonas	≥ 972 g/kg	2019 m. rugpjūčio 1 d.	2034 m. liepos 31 d.	Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į izoksaflutolo patvirtinimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiami, — vandens organizmų, laukinių žinduolių ir netikslinių sausumos augalų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui. Pareiškėjas šią informaciją pateikia per 2 metus nuo tada, kai Komisija pavišino rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo. Pareiškėjas taip pat pateikia atnaujintą vertinimą, kuriuo patvirtinama, kad izoksaflutolas nėra endokrininę sistemą ardanti medžiaga, kaip apibrėžta Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose, ir pagal endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gaires ⁽²⁾ 2021 m. gegužės 10 d.

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

⁽²⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (ES) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/efsa.2018.5311>.

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

- 1) A dalyje izoksaflutolui skirtas 63 įrašas išbraukiamas;
- 2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

„134	Izoksaflutolas CAS Nr. 141112-29-0 CIPAC Nr. 575	(5-ciklopropil-1,2-oksazol-4-il)(α,α,α-trifluor-2-metil-p-tolil)metanonas	≥ 972 g/kg	2019 m. rugpjūčio 1 d.	2034 m. liepos 31 d.	Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į izoksaflutolo patvirtinimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiami, — vandens organizmų, laukinių žinduolių ir netikslinių sausumos augalų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikūs nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui. Pareiškėjas šią informaciją pateikia per 2 metus nuo tada, kai Komisija pavišino rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo. Pareiškėjas taip pat pateikia atnaujintą vertinimą, kuriuo patvirtinama, kad izoksaflutolas nėra endokrininę sistemą ardanti medžiaga, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose, ir pagal endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gaires (*) 2021 m. gegužės 10 d.
------	--	---	------------	------------------------	-------------------------	---

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (ES) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>."