

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1085**2019 m. birželio 25 d.**

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratešiamas veikliosios medžiagos 1-metilciklopropeno patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiami Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedai

(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 kartu su jo 78 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2006/19/EB ⁽²⁾ 1-metilciklopropenas 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 1-metilciklopropeno patvirtinimas nustoja galioti 2019 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 1-metilciklopropeno 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 2017 m. balandžio 28 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) 2018 m. gegužės 28 d. Tarnyba pateikė Komisijai savo išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad 1-metilciklopropenas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2018 m. gruodžio 12 ir 13 d. Komisija pateikė 1-metilciklopropeno patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

⁽¹⁾ O L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2006 m. vasario 14 d. Komisijos direktyva 2006/19/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą 1-metilciklopropeną (OL L 44, 2006 2 15, p. 15).

⁽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 2018;16(7):5308. Pateikta internete adresu www.efsa.europa.eu, EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2018 m. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene.

- (9) dėl naujų Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ⁽⁷⁾ nustatytų endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijų Tarnybos išvadoje teigiama, kad labai mažai tikėtina, jog 1-metilciklopropenas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga dėl estrogeninio, androgeninio, tirodogeninio ir steroidogeninio poveikio. Tarnyba, remdamasi turimais duomenimis ir dabartinėmis žiniomis ⁽⁸⁾, daro išvadą, jog mažai tikėtina, kad 1-metilciklopropenas turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių. Taigi Komisija mano, kad 1-metilciklopropenas neturi būti laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų 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 1-metilciklopropeno, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;
- (11) 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. Pirmiausia yra tikslinga toliau šią medžiagą leisti naudoti tik kaip augalų augimo reguliatorių nuimtam derliui sandėliuoti sandariuose sandėliuose;
- (12) į Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2015/408 ⁽⁹⁾ 1-metilciklopropenas yra įtrauktas kaip keistina medžiaga remiantis tuo, kad jo leidžiamoji paros dozė yra gerokai mažesnė nei daugumos patvirtintų veikliųjų medžiagų atitinkamoje medžiagų arba naudojimo kategorijų grupėje;
- (13) Tarnyba, remdamasi naujais toksikologiniais duomenimis, pateiktais dokumentų rinkinyje dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo proceso, padarė išvadą, kad leidžiamoji paros dozė labai padidėjo. Dėl to Komisija mano, kad 1-metilciklopropenas neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkte išvardytų kriterijų, ir todėl 1-metilciklopropenas nebeatitinka kriterijų, kad būtų laikomas keistina medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį. Taigi, 1-metilciklopropenui skirtas įrašas turėtų būti išbrauktas iš Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedo;
- (14) todėl tikslinga pratęsti 1-metilciklopropeno patvirtinimo galiojimą;
- (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) 2018/1262 ⁽¹⁰⁾ 1-metilciklopropeno patvirtinimo galiojimo pabaigos data pratęsta iki 2019 m. spalio 31 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2019 m. rugpjūčio 1 d.;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos 1-metilciklopropeno patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

⁽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⁾ EBPO konceptualioji sistema, kaip išnagrinėta EFSA mokslinėje nuomonėje dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų pavojingumo vertinimo (angl. *EFSA Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors*), EFSA mokslinis komitetas, 2013 m.

⁽⁹⁾ 2015 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/408 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 80 straipsnio 7 dalies įgyvendinimo ir dėl keistinių medžiagų sąrašo sudarymo (OL L 67, 2015 3 12, p. 18).

⁽¹⁰⁾ 2018 m. rugsėjo 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1262, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų 1-metil-ciklopropeno, beta ciflutrino, chlortalonilo, chlortolurono, klomazono, cipermetrino, daminozido, deltametrino, p-dimetenamido, diuronio, fludioksonilo, flufenaceto, flurtamono, fostiazato, indoksakarbo, MCPA, MCPB, prosulfokarbo, metiltiofanato ir tribenurono patvirtinimo galiojimo laikotarpio pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 238, 2018 9 21, p. 62).

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

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

3 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 pakeitimas

1-metilciklopropenui skirtas įrašas išbraukiamas iš Igyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedo.

4 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.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. birželio 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
1-metilciklopropenas CAS Nr. 3100-04-7 CIPAC Nr. 767	1-metilciklopropenas	≥ 980 g/kg (techninis koncentratas) Šios priemonės kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų kiekis techninėje medžiagoje (techniniame koncentrate) neturi viršyti: — 1-chlor-2-metilpropenas: ne daugiau kaip 0,2 g/kg, — 3-chlor-2-metilpropenas: ne daugiau kaip 0,2 g/kg. Jei 1-metilciklopropenas gaunamas <i>in situ</i>, heptanas ir metilcikloheksanas yra toksikologiškai svarbios priemonės. Šios priemonės turėtų neviršyti 10 %.	2019 m. rugpjūčio 1 d.	2034 m. liepos 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip augalų augimo reguliatorių nuimtam derliui sandėliuoti sandariame sandėlyje. Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į 1-metilciklopropeno patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadą, visų pirma į jos I ir II priedėlius.

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

II PRIEDAS

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

- 1) A dalyje 1-metilciklopropenui skirtas 117 įrašas išbraukiamas;
- 2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„136	1-metilciklopropenas CAS Nr. 3100-04-7 CIPAC Nr. 767	1-metilciklopropenas	≥ 980 g/kg (techninis koncentratas) Šios priemonės kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų kiekis techninėje medžiagoje (techniniame koncentrate) neturi viršyti: — 1-chlor-2-metilpropenas: ne daugiau kaip 0,2 g/kg, — 3-chlor-2-metilpropenas: ne daugiau kaip 0,2 g/kg. Jei 1-metilciklopropenas gaunamas <i>in situ</i> , heptanas ir metilcikloheksanas yra toksikologiškai svarbios priemonės. Šios priemonės turėtų neviršyti 10 %.	2019 m. rugpjūčio 1 d.	2034 m. liepos 31 d.	Leidžiama naudoti tik kaip augalų augimo reguliatorių nuimtam derliui sandėliuoti sandariame sandėlyje. Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į 1-metilciklopropeno patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.“

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