

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1101**2019 m. birželio 27 d.**

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos metiltolklofoso 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 panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2006/39/EB ⁽²⁾ metiltolklofosą įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklią medžiagą;
- (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 metiltolklofoso patvirtinimas nustoja galioti 2020 m. balandžio 30 d.;
- (4) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateikta paraiška dėl metiltolklofoso patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;
- (5) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2016 m. lapkričio 11 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (6) 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;
- (7) 2017 m. gruodžio 8 d. Tarnyba pateikė Komisijai savo išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad metiltolklofosas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2018 m. spalio 5 d. Tarnyba priėmė ir 2018 m. lapkričio 15 d. pakartotinai paskelbė šią peržiūrėtą išvadą su paaiškinimu dėl iš dalies priimtinos rizikos vandens organizmams (vienas FOCUS scenarijus iš 3 yra laikomas priimtiniu) pagal visas tipiškąs paskirtis dekoratyviniams augalams saugomuose objektuose. Pradinė išvadų versija iš EFSA leidinio buvo pašalinta. 2018 m. spalio 24 d. Komisija pateikė metiltolklofoso patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

⁽¹⁾ OLL 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2006 m. balandžio 12 d. Komisijos direktyva 2006/39/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas kloridinafopą, pirimikarbą, rimsulfuroną, tolclofos-metilą ir tritikonazolą (OL L 104, 2006 4 13, p. 30).

⁽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 ir saugos tarnyba), 2018 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl*. EFSA Journal 2018;16(1):5130 [25 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) kalbant apie Komisijos reglamente (ES) 2018/605 ⁽⁷⁾ nustatytus endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus, Tarnybos išvada, grindžiama tuo, kad nebuvo jokių endokrininę sistemą ardančių poveikio *in vivo* įrodymų, rodo, jog labai mažai tikėtina, kad metiltolklofosas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga. Taigi Komisija mano, kad metiltolklofosas neturi būti laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių;
- (9) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl iš dalies pakeistos Tarnybos išvados ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl pratęsimo ataskaitos projekto. Pareiškėjas pateikė pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra metiltolklofoso, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;
- (11) todėl tikslinga pratęsti metiltolklofoso patvirtinimo galiojimą;
- (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. Pirmiausia yra tikslinga apriboti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metiltolklofoso, naudojimą, siekiant sumažinti tam tikrų metabolitų poveikį vartotojams ir sumažinti šios medžiagos poveikį vandens organizmams ir laukiniams žinduoliams, ir patvirtinti jos naudojimą tik dekoratyviniams augalams ir bulvėms;
- (13) metiltolklofoso patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapriojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metiltolklofoso, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl tikslinga neberiboti jo tik kaip fungicido naudojimo;
- (14) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/168 ⁽⁸⁾ metiltolklofoso patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2020 m. balandžio 30 d., kad šios medžiagos 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 2019 m. rugsėjo 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 metiltolklofoso 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.

⁽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⁾ 2019 m. sausio 31 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/168, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* porūšio Aizawai, *Bacillus thuringiensis* porūšio israeliensis, *Bacillus thuringiensis* porūšio kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralino, klotinafopo, klopuralido, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, epoksikozonazolo, fenpiroksimato, fluazinamo, flutolanilo, fosetilo, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirimo, mepikvato, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metkonazolo, metrafenono, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarbo, *Pseudomonas chlororaphis* padermės MA 342, pirimetanilo, *Pythium oligandrum*, rimsulfurono, spinozado, *Streptomyces* K61, tiakloprido, metiltolklofoso, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopiro, trineksapako, tritikonazolo, *Verticillium albo-atrum* ir ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 33, 2019 2 5, p. 1).

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

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

Jis taikomas nuo 2019 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. birželio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Bendrasis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Metiltolklofosas CAS Nr. 57018–04–9 CIPAC Nr. 479	O-2,6-dichlor-p-to-lilO, O-dimetil fosforotioatas O-2,6-dichlor-4-metilfenil O, O-dimetil fosforotioatas	≥ 960 g/kg Ši priemaiša kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jos kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: metanolio: ne daugiau kaip 1 g/kg	2019 m. rugsėjo 1 d.	2034 m. rugpjūčio 31 d.	Naudoti tik dekoratyviniams augalams ir bulvėms. Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į metiltolklofosą patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — rizikai vandens organizmams ir žinduoliams; — rizikai vartotojams, pirmiausia dėl galimos rizikos dėl metabolito DM-TM-CH ₂ OH bulvėse; — rizikai operatoriams, darbuotojams ir pašaliniais asmenims. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

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

II PRIEDAS

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

1) A dalyje metiltolklofosui skirtas 126 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
„138	Metiltolklofosas CAS Nr. 57018–04–9 CIPAC Nr. 479	O-2,6-dichlor-p-to-lilO, O-dimetil fosforotioatas O-2,6-dichlor-4-metilfenil O, O-dimetil fosforotioatas	≥ 960 g/kg Ši priemaiša kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jos kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: metanolio: ne daugiau kaip 1 g/kg	2019 m. rug-sėjo 1 d.	2034 m. rugp-jūčio 31 d.	Naudoti tik dekoratyviniams augalams ir bulvėms. Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į metiltolklofosos patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — rizikai vandens organizmams ir žinduoliams; — rizikai vartotojams, pirmiausia dėl galimos rizikos dėl metabolito DM-TM-CH ₂ OH bulvėse; — rizikai operatoriams, darbuotojams ir pašaliniais asmenims; Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“

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