

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/185**2018 m. vasario 7 d.****kuriuo dėl veikliosios medžiagos penflufeno patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011****(Tekstas svarbusEEE)**

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 13 straipsnio 2 dalies c punktą,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1031/2013⁽²⁾ veiklioji medžiaga penflufenas buvo patvirtinta ir įtraukta į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011⁽³⁾ priedo B dalį. Pagal patvirtinimą šią veikliąją medžiagą leidžiama naudoti tik sėklinių bulvių gumbams apdoroti prieš sodinimą arba sodinant, produktą tame pačiame lauke leidžiama naudoti ne dažniau kaip vieną kartą per trejus metus;
- (2) 2014 m. gegužės 13 d. veikliosios medžiagos gamintojas „Bayer CropScience AG“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką paskirtai valstybei narei ataskaitos rengėjai Jungtinei Karalystei, prašydamas iš dalies pakeisti penflufeno patvirtinimo sąlygas, kad jį būtų galima naudoti ir kitoms sėkloms. Dokumentų rinkinyje buvo aprašytas naudojimas miežiams ir kviečiams. 2014 m. birželio 16 d. Jungtinė Karalystė pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį pranešė pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms, Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai, kad paraiška priimtina;
- (3) paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino naujas veikliosios medžiagos penflufeno naudojimo paskirtis, atsižvelgdama į galimą jų poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio nuostatas, ir 2015 m. rugpjūčio 5 d. pateikė Komisijai ir Tarnybai vertinimo ataskaitos projektą. Pagal to reglamento 12 straipsnio 3 dalį pareiškėjo buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos. Jungtinė Karalystė įvertino papildomą informaciją ir 2016 m. liepos 8 d. pateikė atnaujintą vertinimo ataskaitos projektą Komisijai ir Tarnybai;
- (4) 2016 m. lapkričio 3 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą⁽⁴⁾ dėl to, ar galima manyti, kad naujos veikliosios medžiagos penflufeno naudojimo paskirtys atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. 2017 m. sausio 23 d. Komisija pateikė penflufeno peržiūros ataskaitos papildymo projektą ir reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;
- (5) pareiškėjo buvo paprašyta pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos papildymo;
- (6) 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, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, jei augalų apsaugos produktas naudojamas sėkloms ar kitai dauginamajai medžiagai, kurie yra sėjami arba sodinami, apdoroti. Todėl tikslinga panaikinti apribojimą penflufeną naudoti tik sėklinių bulvių gumbams apdoroti ir leisti jį naudoti ir kitoms sėkloms ar dauginamajai medžiagai;
- (7) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina ir tikslinga iš dalies pakeisti patvirtinimo sąlygas laikantis tam tikrų sąlygų ir apribojimų ir paprašyti pareiškėjo pateikti patvirtinamosios informacijos, pateiktos siekiant pirmojo patvirtinimo;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2013 m. spalio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1031/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga penflufenas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (OL L 283, 2013 10 25, p. 17).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4604. Adresas internete www.efsa.europa.eu.

- (8) Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1031/2013 reikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų patvirtinamąją informaciją apie paukščiams kylančią ilgalaikę riziką per du metus nuo to reglamento įsigaliojimo. Šis reikalavimas laikomas įvykdytu, nes pareiškėjas šią informaciją įtraukė į dokumentų rinkinį, kurį pateikė prašydamas iš dalies pakeisti veikliosios medžiagos penflufeno patvirtinimo sąlygas. Valstybės narės turėtų pasinaudoti šia nauja informacija ir prireikus patikrinti nacionalinius leidimus, susijusius su produktais, kurių sudėtyje yra penflufeno;
- (9) Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1031/2013 taip pat reikalaujama, kad Komisijai būtų pateikta informacija apie komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikaciją. Šis reikalavimas laikomas įvykdytu, nes Jungtinė Karalystė šiuos duomenis jau įvertino atlikdama procedūrą, kuria siekiama iš dalies pakeisti veikliosios medžiagos penflufeno patvirtinimo sąlygas;
- (10) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

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

2 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. vasario 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalies 55 eilutėje, kurioje nurodytas penflufenas, skiltis „Konkrečios nuostatos“ pakeičiama taip:

„A DALIS

Leidžiama naudoti tik sėkloms ar kitai dauginamajai medžiagai apdoroti prieš sėjant ar sodinant, produktą tame pačiame lauke leidžiama naudoti ne dažniau kaip vieną kartą per trejus metus.

B DALIS

Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į penflufeno peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. kovo 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, ir į penflufeno peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2017 m. gruodžio 13 d., papildymą, ypač į jo I ir II priedėlius.

Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:

- a) su medžiaga dirbančių asmenų saugai;
- b) paukščiams kylančiai ilgalaikiai rizikai;
- c) požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai;
- d) likučiams, esantiems paviršiniame vandenyje, kuris naudojamas geriamojo vandens tikslams, tose vietovėse ar iš tų vietovių, kuriose naudojami produktai, kurių sudėtyje yra penflufeno.

Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją dėl metabolito M01 (penflufen-3-hidroksibutilo) svarbos požeminiame vandeniui, jei pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (*) penflufenas priskiriamas prie 2 kategorijos kancerogenų. Ta informacija pateikiama Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai per šešis mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą priskirti šią medžiagą minėtai kategorijai.“

(*) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.