

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1293**2020 m. rugsėjo 15 d.****kuriuo dėl veikliosios medžiagos azadirachtino patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011****(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 13 straipsnio 2 dalies c punktą,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo direktyva 2011/44/ES ⁽²⁾ azadirachtinas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal tą reglamentą ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) pagal veikliosios medžiagos azadirachtino patvirtinimą, kaip nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje, šią veikliąją medžiagą leidžiama naudoti tik kaip insekticidą;
- (4) 2012 m. vasario 27 d. vienas iš veikliosios medžiagos gamintojų, „Trifolio-M GmbH“, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką paskirtai valstybei narei ataskaitos rengėjai Vokietijai, prašydamas iš dalies pakeisti azadirachtino patvirtinimo sąlygas, kad jį būtų galima naudoti kaip akaricidą. Paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;
- (5) paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino naują veikliosios medžiagos azadirachtino naudojimo paskirtį, atsižvelgdama į galimą jos poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio nuostatas, ir parengė vertinimo ataskaitos projekto papildymą ir papildomą ataskaitą, kuriuos 2013 m. sausio 10 d. pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalį Tarnyba vertinimo ataskaitos projekto papildymą ir papildomą ataskaitą išsiuntė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jos pateiktų pastabų, ir paskelbė juos viešai. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį pareiškėjo buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos. Vokietija įvertino papildomą informaciją ir 2017 m. rugsėjo 19 d. pateikė persvarstytą vertinimo ataskaitos projekto papildymą ir papildomą ataskaitą Komisijai ir Tarnybai;
- (7) 2018 m. rugsėjo 14 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁵⁾ dėl to, ar galima manyti, kad naujos veikliosios medžiagos azadirachtino naudojimo paskirtis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. 2020 m. gegužės 19 d. Komisija pateikė azadirachtino peržiūros ataskaitos papildymo projektą ir reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2011 m. balandžio 13 d. Komisijos įgyvendinimo direktyva 2011/44/ES, kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų įtraukta veiklioji medžiaga azadirachtinas, ir iš dalies keičiamas Komisijos sprendimas 2008/941/EB (OL L 100, 2011 4 14, p. 43).

⁽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⁾ Europos maisto saugos tarnyba; *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtin (Margosa extract)* EFSA Journal 2018;16(9):5234. Doi: 10.2903/j.efsa.2018.5234.

- (8) pareiškėjo buvo paprašyta pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos papildymo;
- (9) 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 kaip akaricidas. Todėl yra tikslinga panaikinti apribojimą naudoti azadirachtiną tik kaip insekticidą;
- (10) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 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 2020 m. rugsėjo 15 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalies 343 eilutėje, kurioje nurodytas azadirachtinas, skiltis „Konkrečios nuostatos“ pakeičiama taip:

„Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į azadirachtino peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2011 m. kovo 11 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, ir į azadirachtino peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2020 m. liepos 17 d., papildymą, ypač į jo I ir II priedėlius.

Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:

- 1) su maistu suvartojamų likučių poveikiui vartotojams atsižvelgiant į būsimus didžiausios leidžiamosios likučių koncentracijos persvarstymus;
- 2) netikslinių nariuotakojų ir vandens organizmų apsaugai.

Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“
