



2024/1207

2024 4 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1207

2024 m. balandžio 29 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 nepratęsiamas veikliosios medžiagos dimetomorfo patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos 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 panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Komisijos direktyvą 2007/25/EB ⁽²⁾ dimetomorfas buvo 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 dimetomorfo patvirtinimas baigia galioti 2025 m. vasario 15 d.;
- (4) paraiška dėl veikliosios medžiagos dimetomorfo patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Nyderlandams ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Vokietijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjai valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2017 m. rugpjūčio 1 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti dimetomorfo patvirtinimo galiojimą;

⁽¹⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁽²⁾ 2007 m. balandžio 23 d. Komisijos direktyva 2007/25/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas dimetomorfą, glufozinatą, metribuziną, fosmetą ir propamokarbą (OL L 106, 2007 4 24, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą taip pat išplatino pareiškėjams ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Gautas pastabas Tarnyba persiuntė Komisijai;
- (8) 2023 m. gegužės 26 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad dimetomorfas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;
- (9) savo išvadoje Tarnyba nustatė keletą susirūpinimą keliančių klausimų. Visų pirma dimetomorfas priskiriamas prie 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų. 2019 m. rugsėjo 20 d. Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komitetas priėmė nuomonę ⁽⁷⁾ pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁸⁾ 37 straipsnio 4 dalį, kurioje padarė išvadą, kad dimetomorfas priskiriamas prie 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų (H360F „gali pakenkti vaisingumui“). Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2021/849 ⁽⁹⁾ atitinkamai iš dalies pakeistas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedas ir dimetomorfas priskirtas 1B kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms;
- (10) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad dėl estrogeno, androgeno ir steroidogenezės (EAS) veikimo būdo dimetomorfas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytus kriterijus, kad būtų klasifikuojamas kaip žmonių ir laukinių žinduolių kaip netikslinių organizmų endokrininę sistemą ardanti medžiaga;
- (11) negalima įrodyti nedidelio dimetomorfo poveikio, nes tikėtina, kad liekanos viršys numatytąją 0,01 mg/kg vertę visais tipišku naudojimo paskirčių atvejais ir sėjomainos būdu auginamuose kultūrinuose augaluose. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.4 ir 3.6.5 punktuose nustatyti reikalavimai nėra įvykdyti;
- (12) Tarnyba padarė išvadą, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalį dimetomorfas yra nebūtinai siekiant kontroliuoti didelį pavojų augalų sveikatai, kurio negalima suvaldyti kitomis turimomis priemonėmis, įskaitant ir necheminius metodus. Dėl tipišku veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo naudojimo paskirčių (*Phytophthora* liga braškėse, netikroji miltligė salotose ir vynuogėse), daugeliu atvejų yra alternatyvių veikliųjų medžiagų, o nukrypti leidžianti nuostata gali būti mokslškai pagrįsta tik labai retais atvejais, pvz., kai nėra alternatyvių necheminių metodų ir (arba) jų neįmanoma taikyti. Be to, kai kurių kultūrinių augalų kenkėjams kontroliuoti gali būti įmanoma derinti cheminius ir necheminius metodus. Be to, didelio pavojaus augalų sveikatai, dėl kurio reikėtų naudoti dimetomorfa, nenustatyta. Todėl Komisija mano, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalyje nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo sąlygos nėra įvykdytos;
- (13) 2023 m. spalio 12 d. Komisija pateikė dimetomorfo patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;
- (14) Komisija paprašė pareiškėjų pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų. Be to, remdamasi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, Komisija paragino pareiškėjus pateikti pastabų dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projekto. Pareiškėjai pateikė pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

⁽⁷⁾ Europos cheminių medžiagų agentūra (2019 m.). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b>).

⁽⁸⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁹⁾ 2021 m. kovo 11 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/849, kuriuo derinant prie technikos ir mokslo pažangos iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo VI priedo 3 dalis (OL L 188, 2021 5 28, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

- (15) nepaisant pareiškėjų argumentų, su veikliąja medžiaga susijusių problemų pašalinti nepavyko;
- (16) dėl šių priežasčių nenustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas yra naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl, remiantis to reglamento 20 straipsnio 1 dalies b punktu, tikslinga nepratęsti veikliosios medžiagos dimetomorfo patvirtinimo galiojimo;
- (17) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (18) valstybėms narėms turėtų būti skirta pakankamai laiko augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra dimetomorfo, autorizacijai panaikinti;
- (19) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra dimetomorfo, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato kokį nors lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis neturėtų būti ilgesnis nei 12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;
- (20) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/918⁽¹⁰⁾ dimetomorfo patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2025 m. vasario 15 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo nepratęsimo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo laikotarpiui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;
- (21) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikti dar vieną paraišką dėl dimetomorfo patvirtinimo;
- (22) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo nepratęsimas

Veikliosios medžiagos dimetomorfo patvirtinimo galiojimas nepratęsimas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Iš Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalies išbraukiama dimetomorfoi skirta 150 eilutė.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Valstybės narės panaikina augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetomorfo, autorizaciją ne vėliau kaip 2024 m. lapkričio 20 d.

⁽¹⁰⁾ 2023 m. gegužės 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/918, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų aklonifeno, ametoktradino, beflubutamido, bentiavalikarbo, boskalido, kaptano, kletodimo, cikloksidimo, ciflumetofeno, dazometo, diklofopo, dimetomorfo, etefono, fenazakvino, fluopikolido, fluoksastrobino, fluorchloridono, folpeto, formetanato, *Helicoverpa armigera* nukleopolihedroviruso, himeksazolo, indolilsviesto rūgšties, mandipropamido, metalaksilo, metaldehido, metamo, metazachloro, metribuzino, milbemektino, paklobutrazolo, penoksulamo, fenmedifamo, metilpirimifoso, propamokarbo, prokvinazido, protiokonazolo, S-metolachloro, *Spodoptera littoralis* nukleopolihedroviruso, *Trichoderma asperellum* padermės T34 ir *Trichoderma atroviride* padermės I-1237 patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 119, 2023 5 5, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

4 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis baigiasi 2025 m. gegužės 20 d.

5 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 2024 m. balandžio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN