KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/855

2017 m. gegužės 18 d.

kuriuo dėl veikliosios medžiagos diflubenzurono 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 21 straipsnio 3 dalyje numatytą pirmą galimybę ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2008/69/EB ([2]) diflubenzuronas buvo įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedo veikliųjų medžiagų sąrašą;

(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) pagal Komisijos direktyvą 2010/39/ES ([5]) pareiškėjas, kurio prašymu diflubenzuronas buvo įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą, turėjo pateikti patvirtinamąją informaciją apie galimą priemaišų ir metabolito 4-chloranilino (PCA) toksikologinį poveikį;

(4) pareiškėjas per tam skirtą laikotarpį šią informaciją pateikė ataskaitą rengiančiai valstybei narei Švedijai;

(5) Švedija įvertino pareiškėjo pateiktą informaciją. Jos vertinimas buvo pridėtas prie vertinimo ataskaitos projekto ir 2011 m. gruodžio 20 d. pateiktas kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba);

(6) Komisija pasikonsultavo su Tarnyba ir ši 2012 m. rugsėjo 7 d. pateikė savo išvadą dėl diflubenzurono keliamos rizikos vertinimo atsižvelgiant į papildomą informaciją ([6]). Tarnyba pareiškėjui pateikė savo nuomonę dėl diflubenzurono, o Komisija jam pasiūlė pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos. Vertinimo ataskaitos projektą, jos priedėlį ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija apsvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2013 m. liepos 16 d. pateikė kaip Komisijos diflubenzurono peržiūros ataskaitą;

(7) nors atlikus genotoksiškumo tyrimus nustatyta, kad PCA yra genotoksiška medžiaga *in vivo* ir kancerogeninė medžiaga, atliekant tyrimus su gyvūnais, tinkamais tirti diflubenzurono ir atitinkamai PCA kaip metabolito ir priemaišos poveikį žmogui, genotoksiško ir kancerogeninio poveikio nepastebėta. Atsižvelgdama į pareiškėjo pateiktą informaciją, Komisija manė, kad reikalinga patvirtinamoji informacija buvo pateikta;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) 2008 m. liepos 1 d. Komisijos direktyva 2008/69/EB, kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas klofenteziną, dikambą, difenokonazolą, diflubenzuroną, imazakviną, lenacilą, oksadiazoną, pikloramą ir piriproksifeną (OL L 172, 2008 7 2, p. 9).
([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]) 2010 m. birželio 22 d. Komisijos direktyva 2010/39/ES, kuria iš dalies keičiamas Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedas dėl konkrečių nuostatų, susijusių su veikliosiomis medžiagomis klofentezinu, diflubenzuronu, lenacilu, oksadiazonu, pikloramu ir piriproksifenu (OL L 156, 2010 6 23, p. 7).
([6]) *European Food SAFEty Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron*. EFSA Journal 2012; 10(9):2870. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Adresas internete www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(8) tačiau, atsižvelgdama į genotoksiškas PCA savybes, nustatytas remiantis patvirtinamąja informacija, taip pat į kancerogenines PCA savybes ir leidžiamos poveikio ribos nebuvimą, Tarnyba savo išvadoje nurodė naują problemą – galimą PCA kaip likučio poveikį;

(9) Komisija pradėjo veikliosios medžiagos diflubenzurono patvirtinimo peržiūrą. Komisija manė, kad, atsižvelgiant į pirmiau pateiktas naujas mokslines ir technines žinias, yra įrodymų, kad dėl galimo kenksmingo PCA kaip likučio poveikio žmonių sveikatai veikliosios medžiagos diflubenzurono patvirtinimas nebeatitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų. Komisija paragino pareiškėją pateikti informaciją apie galimą PCA kaip likučio poveikį ir, jeigu poveikis būtų patvirtintas, apsvarstyti galimą jo toksikologinę svarbą;

(10) pareiškėjas per tam skirtą laikotarpį šią informaciją pateikė Švedijai;

(11) Švedija įvertino pareiškėjo pateiktą informaciją. 2014 m. liepos 23 d. Švedijos vertinimas buvo pridėtas prie vertinimo ataskaitos projekto ir pateiktas kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai;

(12) Komisija pasikonsultavo su Tarnyba ir ši 2015 m. gruodžio 11 d. pateikė savo išvadą dėl diflubenzurono keliamos rizikos vertinimo, atsižvelgiant į jo patvirtinimui peržiūrėti pateiktus duomenis ([1]). Tarnyba savo nuomonę dėl diflubenzurono pateikė pareiškėjui;

(13) Komisijos nuomone, remiantis peržiūros proceso metu pateikta informacija, nebuvo įrodyta, kad galimo PCA kaip likučio poveikio vartotojams rizika yra priimtina. Visų pirma PCA buvimo metaboliniame kelyje įrodymų rasta kai kuriuose augaluose ir gyvulių organizme, taip pat negalima atmesti galimybės, kad jis gali patekti ir į kitus augalus bei gyvūnus. Be to, iš tyrimų matyti, kad sąlygomis, kurios yra panašios į maisto sterilizavimo procesą arba jam lygiavertės, didelė dalis diflubenzurono likučių pavirsta PCA, todėl negalima atmesti tokio virsmo galimybės taikant perdirbimo namų sąlygomis metodus;

(14) atsižvelgiant į genotoksiškas ir kancerogenines PCA savybes ir leidžiamos poveikio ribos nebuvimą, nenustatyta, kad PCA kaip likučiai, susidarantys po diflubenzurono naudojimo laikantis geros augalų apsaugos praktikos, neturi kenksmingo poveikio vartotojams. Kadangi nėra galimybės nustatyti PCA toksikologinių pamatinių verčių ir atitinkamai ribinio likučių kiekio, turėtų būti užtikrinta bet kokio PCA poveikio vartotojams prevencija;

(15) Komisija pasiūlė pareiškėjui pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos. Pareiškėjui pateikus pastabas, susirūpinimas dėl PCA poveikį galinčių patirti vartotojų saugos nesumažėjo;

(16) vertinimo ataskaitos projektą, jos papildymą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete ir 2017 m. kovo 23 d. pateikė kaip Komisijos diflubenzurono peržiūros ataskaitą;

(17) Komisija padarė išvadą, kad PCA poveikio vartotojams galimybės negalima atmesti, todėl reikia nustatyti papildomus apribojimus. Visų pirma diflubenzuronas turėtų būti naudojamas tik nemaistiniams kultūriniams augalams apdoroti, o juo apdoroti kultūriniai augalai neturėtų patekti į maisto ir pašarų grandinę. Todėl, siekiant sumažinti PCA poveikį vartotojams, tikslinga iš dalies pakeisti diflubenzurono naudojimo sąlygas;

(18) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(19) valstybėms narėms turėtų būti skirtas laikotarpis augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra diflubenzurono, registracijai iš dalies pakeisti arba panaikinti;

(20) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra diflubenzurono, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato kokį nors lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis turėtų baigtis ne vėliau kaip per 15 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo;

([1]) *European Food SAFEty Authority; Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA*. EFSA Journal 2015; 13(8):4222. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Adresas internete www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(21) 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 priedo A dalies 174 įraše, kuriame nurodytas diflubenzuronas, septintos skilties „Konkrečios nuostatos“ tekstas pakeičiamas taip:

„Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą nemaistiniams kultūriniams augalams apdoroti.

Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į diflubenzurono peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas iš dalies pakeitė 2017 m. kovo 23 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį:

— komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai, kuri turi būti patvirtinta ir pagrįsta tinkamais analitiniais duomenimis. Bandomoji medžiaga, panaudota rengiant toksiškumo dokumentų rinkinius, lyginama ir sutikrinama su šia techninės medžiagos specifikacija,

— vandens organizmų, sausumos organizmų ir netikslinių nariuotakojų, įskaitant bites, apsaugai,

— galimam netyčiniam diflubenzurono poveikiui maistiniams ir pašariniams kultūriniams augalams, naudojant jį nemaistiniams kultūriniams augalams apdoroti (pvz., dulksnos dreifo būdu),

— darbuotojų, gyventojų ir pašalinių asmenų apsaugai.

Valstybės narės užtikrina, kad diflubenzuronu apdoroti kultūriniai augalai nepatektų į maisto ir pašarų grandinę.

Naudojimo sąlygose prireikus turi būti numatytos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės.“

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Vadovaudamosi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės prireikus ne vėliau kaip 2017 m. rugsėjo 8 d. iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos diflubenzurono, registraciją.

3 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis yra kuo trumpesnis ir baigiasi ne vėliau kaip 2018 m. rugsėjo 8 d.

4 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 2017 m. gegužės 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER