II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1334/2014

2014 m. gruodžio 16 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga gama-cihalotrinas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas ir valstybėms narėms suteikiama galimybė pratęsti šios veikliosios medžiagos laikinosios registracijos galiojimą

(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 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punktą Tarybos direktyva 91/414/EEB ([2]) turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, dėl kurių sprendimas buvo priimtas pagal tos direktyvos 6 straipsnio 3 dalį iki 2011 m. birželio 14 d., patvirtinimo tvarkai ir sąlygoms. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkto sąlygos gama-cihalotrinui įgyvendintos Komisijos sprendimu 2004/686/EB ([3]);

(2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2003 m. lapkričio 4 d. Jungtinė Karalystė gavo bendrovės „Cheminova A/S“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą gama-cihalotriną į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2004/686/EB patvirtinta, kad dokumentų rinkinys išsamus ir parengtas taip, kad jį būtų galima laikyti iš esmės atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose nustatytus duomenų ir informacijos reikalavimus;

(3) šios veikliosios medžiagos poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai pareiškėjo pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatas. Paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja Jungtinė Karalystė 2008 m. sausio 25 d. pateikė vertinimo ataskaitos projektą. Pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 188/2011 ([4]) 11 straipsnio 6 dalį pareiškėjo buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos. 2012 m. rugsėjo 13 d. Jungtinė Karalystė pateikė papildomų duomenų vertinimą, kuris buvo pridėtas prie vertinimo ataskaitos projekto;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) 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).
([3]) 2004 m. rugsėjo 29 d. Komisijos sprendimas 2004/686/EB, kuriuo iš esmės pripažįstama, kad dokumentai, pateikti nuodugniam tyrimui dėl prokvinazido, IKI-220 (flonikamido) ir gama-cihalotrino galimo įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą, yra išsamūs (OL L 313, 2004 10 12, p. 21).
([4]) 2011 m. vasario 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 188/2011, kuriuo nustatomos išsamios Tarybos direktyvos 91/414/EEB įgyvendinimo taisyklės dėl veikliųjų medžiagų, kurių rinkoje nebuvo dvejus metus po pranešimo apie tą direktyvą, vertinimo tvarkos (OL L 53, 2011 2 26, p. 51).

(4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2014 m. vasario 4 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadas dėl veikliosios medžiagos gama-cihalotrino ([1]) kaip pesticido keliamos rizikos vertinimo. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete ir 2014 m. spalio 10 d. pateikė kaip Komisijos gama-cihalotrino peržiūros ataskaitą;

(5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra gama-cihalotrino, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais reikalavimus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose ir 5 straipsnio 3 dalyje, visų pirma, dėl naudojimo paskirčių, kurios buvo ištirtos ir išsamiai pateiktos Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga gama-cihalotriną patvirtinti;

(6) 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 nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma, reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;

(7) prieš patvirtinant veikliąją medžiagą turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, atsiradusių patvirtinus veikliąją medžiagą;

(8) nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų prievolių, atsiradusių patvirtinus medžiagą, ir atsižvelgiant į tam tikrą padėtį, susidariusią dėl perėjimo nuo Direktyvos 91/414/EEB prie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, turėtų būti taikomos toliau pateikiamos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis po medžiagos patvirtinimo, per kurį jos patikslintų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra gama-cihalotrino, registraciją. Valstybės narės turėtų atitinkamai iš dalies keisti, pakeisti arba panaikinti registraciją. Nukrypstant nuo to termino, turėtų būti nustatytas ilgesnis laikotarpis, per kurį, kaip nustatyta Direktyvoje 91/414/EEB ir taikant vienodus principus, būtų pateikiamas ir vertinamas III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto kiekvienos numatytos paskirties dokumentų rinkinys;

(9) patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą anksčiau įtraukus veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92 ([2]) nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų aiškinant galiojančios registracijos turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma, pareigą patikrinti, ar registracijos turėtojas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, jas aiškiau apibrėžus, valstybėms narėms ar registracijos turėtojams naujų įpareigojimų, palyginti su nustatytaisiais iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas tos direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos, neatsirastų;

(10) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([3]) priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) taip pat yra tikslinga leisti valstybėms narėms pratęsti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra gama-cihalotrino, laikinosios registracijos galiojimą, kad jos turėtų pakankamai laiko įvykdyti šiame reglamente nustatytas prievoles, susijusias su laikinąja registracija;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

Pagal I priede nustatytas sąlygas patvirtinama tame priede nurodyta veiklioji medžiaga gama-cihalotrinas.

([1]) Europos maisto saugos tarnyba, 2014 m. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin. EFSA Journal, 2014 m.;12(2):3560, 93 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

([2]) 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentas (EEB) Nr. 3600/92, nustatantis išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles (OL L 366, 1992 12 15, p. 10).

([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).

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamosi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės iki 2015 m. rugsėjo 30 d. prireikus iš dalies keičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos gama-cihalotrino, registraciją.

Iki tos datos jos pirmiausia patikrina, ar laikomasi šio reglamento I priede nustatytų sąlygų, išskyrus to priedo konkrečių nuostatų skiltyje nustatytas sąlygas, ir ar registracijos turėtojas turi dokumentų rinkinį, atitinkantį Direktyvos 91/414/EEB II priedo reikalavimus, arba gali juo naudotis vadovaudamasis tos direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalyse ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus principus, vadovaudamosi Direktyvos 91/414/EEB III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į šio reglamento I priedo konkrečių nuostatų skiltį, iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje gama-cihalotrinas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto į Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą ne vėliau kaip iki 2015 m. kovo 31 d. įtrauktų veikliųjų medžiagų. Remdamosi tuo vertinimu valstybės narės nustato, ar produktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

Nustačiusios, ar produktas atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

a) prireikus ne vėliau kaip 2016 m. rugsėjo 30 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje gama-cihalotrinas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba

b) iki 2016 m. rugsėjo 30 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, nurodytos atitinkamame teisės akte ar teisės aktuose, kuriais atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą, prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje gama-cihalotrinas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

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

4 straipsnis

Galiojančių laikinųjų registracijų pratęsimas

Valstybės narės gali pratęsti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra gama-cihalotrino, laikinosios registracijos galiojimą laikotarpiui, kuris baigiasi ne vėliau kaip 2016 m. rugsėjo 30 d.

5 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

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

Jis taikomas nuo 2015 m. balandžio 1 d.

Tačiau 4 straipsnis taikomas nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. gruodžio 16 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Gama-cihalotrinas CAS Nr. 76703–62–3 CIPAC Nr. 768	(*S*)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas arba (*S*)-α-ciano-3-fenoksibenzil(1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas	≥ 980 g/kg	2015 m. balandžio 1 d.	2025 m. kovo 31 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į gama-cihalotrino peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2014 m. spalio 10 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) operatorių ir darbuotojų saugai; b) vandens organizmams keliamai rizikai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1) analitiniais metodais, skirtais stebėti likučius kūno skysčiuose, audiniuose ir jų poveikį aplinkai; 2) metabolitų CPCA, PBA ir PBA(OH) toksiškumo savybėmis; 3) laukiniams žinduoliams keliama ilgalaike rizika; 4) galimu biokoncentravimusi sausumos ir vandens gyvūnų maisto grandinėse. Šią informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2017 m. kovo 31 d.

[1] Papildoma informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta jų peržiūros ataskaitose.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

Numeris	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„82	Gama-cihalotrinas CAS Nr. 76703–62–3 CIPAC Nr. 768	(*S*)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas arba (*S*)-α-ciano-3-fenoksibenzil(1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas	≥ 980 g/kg	2015 m. balandžio 1 d.	2025 m. kovo 31 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į gama-cihalotrino peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2014 m. spalio 10 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) operatorių ir darbuotojų saugai; b) vandens organizmams keliamai rizikai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1) analitiniais metodais, skirtais stebėti likučius kūno skysčiuose, audiniuose ir jų poveikį aplinkai; 2) metabolitų CPCA, PBA ir PBA(OH) toksiškumo savybėmis; 3) laukiniams žinduoliams keliama ilgalaike rizika; 4) galimu biokoncentravimusi sausumos ir vandens gyvūnų maisto grandinėse. Šią informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2017 m. kovo 31 d.“

(1) Papildoma informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta jų peržiūros ataskaitose.