Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/1749

2024 6 25

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1749

2024 m. birželio 24 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos metkonazolio, kaip keistinos medžiagos, 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 panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį kartu su jo 24 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) pagal Komisijos direktyvą 2006/74/EB ([2]) metkonazolis 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 metkonazolio patvirtinimas nustoja galioti 2025 m. kovo 15 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos metkonazolio patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Belgijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Jungtinei Karalystei pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus reikalingus dokumentų rinkinius pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2018 m. vasario 26 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti metkonazolio patvirtinimo galiojimą;

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą Tarnyba taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 2006 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos direktyva 2006/74/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, siekiant įtraukti dichlorpropą-P, metkonazolį, pirimetanilą ir triklopirą į veikliųjų medžiagų sąrašą (OL L 235, 2006 8 30, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/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.

(8) 2019 m. liepos 12 d. Tarnyba pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnio 3a dalies pirmą pastraipą paprašė pareiškėjo pateikti papildomos informacijos apie metkonazolio endokrininės sistemos ardymo savybes. Pareiškėjas pateikė informacijos, kad Tarnyba galėtų užbaigti vertinimą, ar tenkinami Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([6]) nustatyti moksliniai endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijai, nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.2 punkte;

(9) 2022 m. balandžio mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Tarnybai, valstybėms narėms ir Komisijai atnaujintą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą. Atnaujintame patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja apsvarstė papildomą informaciją apie endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus ir pasiūlė pratęsti metkonazolio patvirtinimo galiojimą;

(10) 2023 m. liepos 11 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([7]), kurioje nurodė, kad galima manyti, kad metkonazolis atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;

(11) atitinkamai 2023 m. gruodžio 11 ir 12 d. ir 2024 m. sausio 30 ir 31 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir šio reglamento projektą;

(12) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(13) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos metkonazolio, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(14) veikliosios medžiagos metkonazolio patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metkonazolio, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl nėra tikslinga toliau riboti šios medžiagos kaip fungicido ir augalų augimo reguliatoriaus naudojimą;

(15) vis dėlto Komisija mano, kad metkonazolis yra keistina medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį. Metkonazolis laikomas patvaria ir toksiška medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo atitinkamai 3.7.2.1 ir 3.7.2.3 punktus, atsižvelgiant į tai, kad metkonazolio pusėjimo trukmė gėlame vandenyje yra ilgesnė nei 40 dienų, o gėlo vandens nuosėdose – daugiau kaip 120 dienų, medžiaga klasifikuojama kaip toksiška reprodukcijai (2 kategorija) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([8]) ir ilgalaikė nepastebėto poveikio koncentracija gėlavandeniams organizmams yra mažesnė nei 0,01 mg/l. Todėl jis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkto antroje įtraukoje nurodytą sąlygą;

(16) todėl tikslinga pratęsti metkonazolio, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį;

(17) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias bei rizikos vertinimo išvadas, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus;

([6]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) EFSA *Journal* 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Paskelbta internete adresu: www.efsa.europa.eu.

([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/2008/1272/2023-12-01).

(18) atsižvelgiant į galimą susirūpinimą dėl didėjančio azolams atsparių *A. fumigatus* padermių paplitimo ir atsižvelgiant į atsargumo principą, visų pirma tikslinga produktus, kurių sudėtyje yra metkonazolio, leisti naudoti tik profesionaliems naudotojams;

(19) be to, tikslinga reikalauti papildomos patvirtinamosios informacijos apie vandens apdorojimo procesų poveikio veikliųjų medžiagų arba jų metabolitų liekanoms vandenyje, išgaunamame geriamajam vandeniui gaminti, vertinimą. Be to, siekiant padidinti pasitikėjimą šiuo sprendimu, reikėtų paprašyti informacijos, patvirtinančios tam tikriems metabolitams taikomas atitinkamas toksikologines pamatines vertes ir rizikos vertinimui skirtą liekanų apibrėžtį;

(20) Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(21) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/408 ([9]) metkonazolis įtrauktas į keistinų medžiagų sąrašą. Atsižvelgiant į metkonazolio, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimo pratęsimą ir atitinkamą tos medžiagos perkėlimą į Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo E dalį, metkonazoliui skirtas įrašas turėtų būti išbrauktas iš Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedo;

(22) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/689 ([10]) metkonazolio patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2025 m. kovo 15 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos metkonazolio patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

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

([9]) 2015 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/408 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 80 straipsnio 7 dalies įgyvendinimo ir dėl keistinų medžiagų sąrašo sudarymo. (OL L 67, 2015 3 12, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj.

([10]) 2023 m. kovo 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/689, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* padermių ABTS-1857 ir GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (H-14 serotipas) padermės AM65–52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* padermių ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ir EG 2348, *Beauveria bassiana* padermių ATCC 74040 ir GHA, klodinafopo, *Cydia pomonella* granuloviruso (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, malationo, mepanipirimo, metkonazolio, metrafenono, pirimikarbo, piridabeno, pirimetanilo, rimsulfurono, spinozado, *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T25 ir TV1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermės T11, *Trichoderma gamsii* (buv. *T. viride*) padermės ICC080, *Trichoderma harzianum* padermių T-22 ir ITEM 908, triklopiro, trineksapako, tritikonazolio ir ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 91, 2023 3 29, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 pakeitimai

Metkonazoliui skirtas įrašas išbraukiamas iš Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedo.

4 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

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

Jis taikomas nuo 2024 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. birželio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
metkonazolis CAS Nr. 125116-23-6 (nenurodytos stereocheminės savybės) CIPAC Nr. 706	(1RS, 5RS:1RS, 5SR)-5-(4-chlorbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanolis	≥ 940 g/kg (cis- ir trans-izomerų suma), kai cis-metkonazolio (CL 354801) kiekis ne mažesnis kaip 800 g/kg ir ne didesnis kaip 950 g/kg Šios priemaišos techninėje medžiagoje neturi viršyti tokio kiekio: — tolueno: 2 g/kg — etilcikloheksano: 2 g/kg	2024 m. rugsėjo 1 d.	2031 m. rugpjūčio 31 d.	Leidžiama naudoti tik profesionaliems naudotojams. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metkonazolio patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — liekanų, kurių gali būti pirminiuose pasėliuose ir sėjomainos būdu auginamuose pasėliuose, poveikio vartotojams vertinimui; — operatorių, šalia esančių asmenų ir gyventojų saugai; — vandens organizmų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pranešėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. vandens apdorojimo procesų poveikiu liekanų, esančių paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui; 2. metabolitų M11 ir M21 bendru toksiškumo profiliu, kuris turėtų būti toliau tiriamas siekiant patvirtinti jiems taikomas atitinkamas toksikologines pamatines vertes. Be to, patvirtinamas M11 ir M21 buvimas ir jų santykis monohidroksilintuose metkonazolio junginiuose kultūriniuose augaluose, siekiant patvirtinti rizikos vertinimui skirtą liekanų apibrėžtį. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai iki 2026 m. liepos 15 d. pateikia 1 punkte nurodytą patvirtinamąją informaciją ir iki 2026 m. liepos 15 d. – 2 punkte nurodytą informaciją.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje metkonazoliui skirtas 134 įrašas išbraukiamas;

2) E dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„15	metkonazolis CAS Nr. 125116-23-6 (nenurodytos stereocheminės savybės) CIPAC Nr. 706	(1RS, 5RS:1RS, 5SR)-5-(4-chlorbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanolis	≥ 940 g/kg (cis- ir trans-izomerų suma), kai cis-metkonazolio (CL 354801) kiekis ne mažesnis kaip 800 g/kg ir ne didesnis kaip 950 g/kg Šios priemaišos techninėje medžiagoje neturi viršyti tokio kiekio: — tolueno: 2 g/kg — etilcikloheksano: 2 g/kg	2024 m. rugsėjo 1 d.	2031 m. rugpjūčio 31 d.	Leidžiama naudoti tik profesionaliems naudotojams. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metkonazolio patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — liekanų, kurių gali būti pirminiuose pasėliuose ir sėjomainos būdu auginamuose pasėliuose, poveikio vartotojams vertinimui; — operatorių, šalia esančių asmenų ir gyventojų saugai; — vandens organizmų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pranešėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. vandens apdorojimo procesų poveikiu liekanų, esančių paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui; 2. metabolitų M11 ir M21 bendru toksiškumo profiliu, kuris turėtų būti toliau tiriamas siekiant patvirtinti jiems taikomas atitinkamas toksikologines pamatines vertes. Be to, patvirtinamas M11 ir M21 buvimas ir jų santykis monohidroksilintuose metkonazolio junginiuose kultūriniuose augaluose, siekiant patvirtinti rizikos vertinimui skirtą liekanų apibrėžtį. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai iki 2026 m. liepos 15 d. pateikia 1 punkte nurodytą patvirtinamąją informaciją ir iki 2026 m. liepos 15 d. – 2 punkte nurodytą informaciją.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.“