REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1137

2019 m. liepos 3 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos dimetenamido-p patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(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,

kadangi:

(1) pagal Komisijos direktyvą 2003/84/EB ([2]) dimetenamidas-p 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 dimetenamido-p patvirtinimas nustoja galioti 2019 m. spalio 31 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos dimetenamido-p galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2016 m. rugpjūčio 11 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) 2003 m. rugsėjo 25 d. Komisijos direktyva 2003/84/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos flurtamonas, flufenacetas, jodsulfuronas, p-dimetenamidas, pikoksistrobinas, fostiazatas ir siltiofamas (OL L 247, 2003 9 30, p. 20).
([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]) 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).

(7) Tarnyba galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą perdavė valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;

(8) 2018 m. balandžio 12 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadas ([6]), ar galima manyti, kad dimetenamidas-p atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2019 m. sausio 24 d. Komisija pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą ir pasiūlymą dėl reglamento dėl dimetenamido-p Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(9) Tarnybos išvadose nurodoma, kad dėl endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijų, nustatytų Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([7]), remiantis moksliniais įrodymais, labai mažai tikėtina, kad dimetenamidas-p yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga, ir kad jokie papildomi tyrimai nereikalingi. Taigi Komisija daro išvadą, kad dimetenamidas-p neturi būti laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių;

(10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projekto. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, kurias Komisija atidžiai išnagrinėjo;

(11) 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 dimetenamido-p, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl tikslinga pratęsti dimetenamido-p patvirtinimo galiojimą;

(12) veikliosios medžiagos dimetenamido-p patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra dimetenamido-p, leidžiamos naudojimo paskirtys;

(13) 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, būtina nustatyti tam tikras sąlygas. Visų pirma, tikslinga reikalauti papildomos patvirtinamosios informacijos dėl vandens apdorojimo procesų poveikio geriamajame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui ir, kai tinkama, suteikiant leidimus, valstybėms narėms rekomenduoti kreipti dėmesį į operatorių ir darbuotojų saugą, požeminio vandens, vandens organizmų ir smulkių žolėdžių žinduolių apsaugą;

(14) todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 3 dalį kartu su jo 13 straipsnio 4 dalimi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1262 ([8]) dimetenamido-p patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2019 m. spalio 31 d., kad šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant patvirtinimo galiojimo terminui. Kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2019 m. rugsėjo 1 d.;

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

([6]) EFSA (Europos maisto ir saugos tarnyba), 2018 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P*, EFSA Journal 2018;16(4):5211.

([7]) 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).

([8]) 2018 m. rugsėjo 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1262, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų 1-metil-ciklopropeno, beta ciflutrino, chlortalonilo, chlortolurono, klomazono, cipermetrino, daminozido, deltametrino, p-dimetenamido, diurono, fludioksonilo, flufenaceto, flurtamono, fostiazato, indoksakarbo, MCPA, MCPB, prosulfokarbo, metiltiofanato ir tribenurono patvirtinimo galiojimo laikotarpio pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 238, 2018 9 21, p. 62).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos dimetenamido-p 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.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

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

Jis taikomas nuo 2019 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. liepos 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
P-dimetenamidas CAS Nr. 163515–14–8 CIPAC Nr. 638	(S)-2-chlor-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoksi-1-metiletil) acetamidas	≥ 930 g/kg Ši priemaiša kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jos kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: 1,1,1,2-tetrachloretano: ≤ 1,0 g/kg	2019 m. rugsėjo 1 d.	2034 m. rugpjūčio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į dimetenamido-p patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones; — požeminio vandens apsaugai, ypač dėl dimetenamido-p metabolitų; — vandens organizmų ir smulkių žolėdžių žinduolių apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui. Pareiškėjas prašomą informaciją pateikia per dvejus metus po to, kai Komisija paskelbė rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo.

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

II PRIEDAS

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

1) A dalyje dimetenamidui-p skirtas 67 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„137	Dimetenamidas-p CAS Nr. 163515–14–8 CIPAC Nr. 638	(S)-2-chlor-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoksi-1-metiletil) acetamidas	≥ 930 g/kg Ši priemaiša kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jos kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: 1,1,1,2-tetrachloretano: ≤ 1,0 g/kg	2019 m. rugsėjo 1 d.	2034 m. rugpjūčio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į dimetenamido-p patvirtinimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones; — požeminio vandens apsaugai, ypač dėl dimetenamido-p metabolitų; — vandens organizmų ir smulkių žolėdžių žinduolių apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui. Pareiškėjas šią informaciją pateikia per dvejus metus po to, kai Komisija paskelbė rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo.

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