KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/370

2016 m. kovo 15 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga pinoksadenas, iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas ir valstybėms narėms leidžiama 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 iki 2011 m. birželio 14 d. buvo priimtas sprendimas pagal šios direktyvos 6 straipsnio 3 dalį, patvirtinimo tvarkai ir sąlygoms. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkto sąlygos pinoksadenui įgyvendintos Komisijos sprendimu 2005/459/EB ([3]);

(2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Jungtinė Karalystė 2004 m. kovo 31 d. gavo „Syngenta Crop Protection AG“ paraišką dėl veikliosios medžiagos pinoksadeno įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2005/459/EB patvirtinta, kad dokumentų rinkinys buvo 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, ją naudojant pagal pareiškėjo pasiūlytas naudojimo paskirtis, buvo įvertintas pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatas. Paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja Jungtinė Karalystė 2005 m. lapkričio 30 d. pateikė vertinimo ataskaitos projektą. Pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 188/2011 ([4]) 11 straipsnio 6 dalį 2011 m. birželio 6 d. pareiškėjo buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos. 2012 m. sausio 30 d. Jungtinė Karalystė pateikė papildomų duomenų vertinimą, kuris buvo pridėtas prie vertinimo ataskaitos projekto;

(4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2013 m. birželio 14 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadas ([5]) dėl veikliosios medžiagos pinoksadeno kaip pesticido keliamos rizikos tarpusavio vertinimo. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete ir 2016 m. sausio 29 d. pateikė kaip Komisijos pinoksadeno peržiūros ataskaitą;

(5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra pinoksadeno, 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 pinoksadeną patvirtinti;

([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]) 2005 m. birželio 22 d. Komisijos sprendimas 2005/459/EB, kuriuo iš esmės pripažįstamas nuodugniam patikrinimui pateikto dokumentų rinkinio dėl galimo pinoksadeno įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą išsamumas (OL L 160, 2005 6 23, p. 32).
([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).
([5]) Europos maisto saugos tarnyba, 2013 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden*. EFSA *Journal* 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

(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 įpareigojimų, atsiradusių patvirtinus medžiagą, 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 augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra pinoksadeno, registracijai peržiūrėti. 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, turėtų būti pateiktas ir įvertintas III priede nurodytas išsamus kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys, parengtas pagal kiekvieną numatomą naudojimo paskirtį;

(9) patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtraukus veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92 ([1]) 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 prievolių, palyginti su nustatytomis iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos 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 ([2]) priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) taip pat yra tikslinga leisti valstybėms narėms pratęsti laikinosios registracijos, suteiktos augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra pinoksadeno, galiojimą, suteikiant joms 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

I priede nurodyta veiklioji medžiaga pinoksadenas patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamosi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės iki 2016 m. gruodžio 31 d. prireikus iš dalies keičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos pinoksadeno, registraciją.

([1]) 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).

([2]) 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).

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 šios direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalyse ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės ne vėliau kaip iki 2016 m. birželio 30 d. iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje pinoksadenas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą, taikydamos vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, vadovaudamosi Direktyvos 91/414/EEB III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į šio reglamento I priedo konkrečių nuostatų skiltį. 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) ne vėliau kaip iki 2017 m. gruodžio 31 d. prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje pinoksadenas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba

b) jei būtina, iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje pinoksadenas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją ne vėliau kaip iki 2017 m. gruodžio 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, kuri nurodyta atitinkamame teisės akte ar teisės aktuose, kuriais atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią iš šių datų.

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

Laikinosios registracijos galiojimo pratęsimas

Valstybės narės gali pratęsti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra pinoksadeno, laikinosios registracijos galiojimą laikotarpiui, kuris baigiasi ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d.

5 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

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

Jis taikomas nuo 2016 m. liepos 1 d., išskyrus 4 straipsnį, kuris taikomas nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. kovo 15 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
Pinoksadenas CAS Nr. 243973-20-8 CIPAC Nr. 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-okso-7H-pirazol[1,2-d][1,4,5] oksadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionatas	≥ 970 g/kg didžiausias tolueno kiekis 1 g/kg	2016 m. liepos 1 d.	2026 m. birželio 30 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į pinoksadeno peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2016 m. sausio 29 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria požeminio vandens apsaugai, kai medžiaga naudojama regionuose, kurių dirvožemis ir (arba) klimato sąlygos lengvai pažeidžiami. Susijusios valstybės narės vykdo stebėsenos programas, kad prireikus patikrintų galimą požeminio vandens užteršimą metabolitu M2 pažeidžiamose vietovėse. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: a) patvirtintu metabolitų M11, M52, M54, M55 ir M56 požeminiame vandenyje analizės metodu; b) metabolitų M3, M11, M52, M54, M55 ir M56 poveikiu ir atitinkamu požeminio vandens rizikos vertinimu, jei pinoksadenas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 priskiriamas H361d (įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui). Pareiškėjas iki 2018 m. birželio 30 d. Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia a punkte nurodytą svarbią informaciją, o per šešis mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([2]) priskirti pinoksadeną minėtai kategorijai – b punkte nurodytą informaciją.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

([2]) 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).

II PRIEDAS

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

Numeris	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„97	Pinoksadenas CAS Nr. 243973-20-8 CIPAC Nr. 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-okso-7H-pirazol[1,2-d][1,4,5]oksadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionatas	≥ 970 g/kg didžiausias toluleno kiekis 1 g/kg	2016 m. liepos 1 d.	2026 m. birželio 30 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į pinoksadeno peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2016 m. sausio 29 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria požeminio vandens apsaugai, kai medžiaga naudojama regionuose, kurių dirvožemis ir (arba) klimato sąlygos lengvai pažeidžiamos. Susijusios valstybės narės vykdo stebėsenos programas, kad prireikus patikrintų galimą požeminio vandens užteršimą metabolitu M2 pažeidžiamose vietovėse. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: a) patvirtintu metabolitų M11, M52, M54, M55 ir M56 požeminiame vandenyje analizės metodu; b) metabolitų M3, M11, M52, M54, M55 ir M56 poveikiu ir atitinkamu požeminio vandens rizikos vertinimu, jei pinoksadenas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 priskiriamas H361d (įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui). Pareiškėjas iki 2018 m. birželio 30 d. Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia a punkte nurodytą svarbią informaciją, o per šešis mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 priskirti pinoksadeną minėtai kategorijai – b punkte nurodytą informaciją.“

(*) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.