KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 546/2013

2013 m. birželio 14 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga eugenolis 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 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 šios 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 eugenoliui įvykdytos Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2011/266/ES ([3]);

(2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2008 m. kovo 7 d. Jungtinė Karalystė gavo „Eden Research PLC“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą eugenolį į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Įgyvendinimo sprendimu 2011/266/ES patvirtinta, kad dokumentų rinkinys buvo išsamus ir parengtas taip, kad jį galima laikyti iš esmės atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose išdėstytus 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 2011 m. birželio 30 d. pateikė vertinimo ataskaitos projektą;

(4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą; 2012 m. spalio 15 d. Tarnyba pateikė Komisijai veikliosios medžiagos eugenolio keliamos rizikos vertinimo peržiūros išvadas ([4]). Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2013 m. gegužės 17 d. pateikė kaip Komisijos peržiūros ataskaitą dėl eugenolio;

(5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra eugenolio, 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, kuris buvo ištirtas ir išsamiai pateiktas Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga patvirtinti eugenolį;

(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, atsirasiančių patvirtinus veikliąją medžiagą;

(8) tačiau, nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų įpareigojimų, atsiradusių patvirtinus medžiagą, atsižvelgiant į specifinę padėtį, susidariusią dėl perėjimo nuo Direktyvos 91/414/EEB prie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, turėtų būti taikomos toliau pateiktos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis po medžiagos patvirtinimo, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra eugenolio, registraciją. Valstybės narės turėtų atitinkamai pataisyti, 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 nustatytas atnaujintas išsamus kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys, parengtas pagal kiekvieną numatomą naudojimo paskirtį;

(9) patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtraukiant veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92, nustatančio išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ([5]) 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles, nuostatomis, rodo, kad

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
([3]) OL L 114, 2011 5 4, p. 3.
([4]) EFSA leidinys, 2012 m.; 10(11):2914. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu.
([5]) OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

gali kilti sunkumų išaiškinant 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 šios 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 minėtos direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos, neatsirastų;

(10) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 ([1]), priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

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

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamosi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 valstybės narės prireikus iki 2014 m. gegužės 31 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos eugenolio, registracijas.

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 iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje eugenolis yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą ne vėliau kaip 2013 m. lapkričio 30 d., 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) jei būtina, ne vėliau kaip 2015 m. gegužės 31 d. iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje eugenolis yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba

b) iki 2015 m. gegužės 31 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 eugenolis 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

Įsigaliojimas ir taikymo data

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

Jis taikomas nuo 2013 m. gruodžio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. birželio 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

([1]) OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Eugenolis CAS Nr. 97-53-0 CIPAC Nr. 967	4-alil-2-metoksifenolis	≥ 990 g/kg Svarbios priemaišos: techninėje medžiagoje metileugenolio maksimalus kiekis –0,1 %	2013 m. gruodžio 1 d.	2023 m. lapkričio 30 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į eugenolio peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. gegužės 17 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — su medžiaga dirbančių asmenų, darbuotojų, pašalinių asmenų ir gyventojų saugai, užtikrindamos, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų numatytas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai, — vandens organizmams kylančiai rizikai, — vabzdžiaėdžiams paukščiams kylančiai rizikai. Prireikus naudojimo sąlygose nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie: a) apibrėžtos sudėties produkto laikymo trukmę (2 metai) aplinkos temperatūroje; b) eugenolio ir metileugenolio gamtinio foninio poveikio aplinkybių ir eugenolio, naudojamo kaip augalų apsaugos produktas, poveikio palyginamuosius duomenis. Šie duomenys apima poveikį žmonėms ir poveikį paukščiams bei vandens organizmams; c) galimų eugenolio metabolitų, ypač metileugenolio, poveikio požeminiam vandeniui vertinimą. Šią informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2015 m. lapkričio 30 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 (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„45	Eugenolis CAS Nr. 97-53-0 CIPAC Nr. 967	4-alil-2-metoksi-fenolis	≥ 990 g/kg Svarbios priemaišos: techninėje medžiagoje metileugenolio maksimalus kiekis –0,1 %	2013 m. gruodžio 1 d.	2023 m. lapkričio 30 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į eugenolio peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. gegužės 17 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — su medžiaga dirbančių asmenų, darbuotojų, pašalinių asmenų ir gyventojų saugai, užtikrindamos, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų numatytas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai, — vandens organizmams kylančiai rizikai, — vabzdžiaėdžiams paukščiams kylančiai rizikai. Prireikus naudojimo sąlygose nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie: a) apibrėžtos sudėties produkto laikymo trukmę (2 metai) aplinkos temperatūroje; b) eugenolio ir metileugenolio gamtinio foninio poveikio aplinkybių ir eugenolio, naudojamo kaip augalų apsaugos produktas, poveikio palyginamuosius duomenis. Šie duomenys apima poveikį žmonėms ir poveikį paukščiams bei vandens organizmams; c) galimų eugenolio metabolitų, ypač metileugenolio, poveikio požeminiam vandeniui vertinimą. Šią informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2015 m. lapkričio 30 d.“

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