KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1690

2019 m. spalio 9 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos alfa cipermetrino, kaip keistinos medžiagos, 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 kartu su jo 24 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2004/58/EB ([2]) alfa cipermetrinas 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 alfa cipermetrino patvirtinimas nustoja galioti 2020 m. liepos 31 d.;

(4) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateikta paraiška dėl alfa cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimo;

(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 ataskaitos projektą ir 2017 m. gegužės 7 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) 2004 m. balandžio 23 d. Komisijos direktyva 2004/58/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, į veikliųjų medžiagų sąrašą įtraukiant α-cipermetriną, benalaksilą, bromksinilą, desmedifamą, joksinilą ir fenmedifamą (OL L 120, 2004 4 24, p. 26).
([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 patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą perdavė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;

(8) 2018 m. rugpjūčio 7 d. Tarnyba pateikė Komisijai savo išvadą ([6]), ar galima manyti, kad alfa cipermetrinas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2019 m. sausio 24 ir 25 d. Komisija pateikė alfa cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(9) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl patvirtinimo pratęsimo ataskaitos projekto;

(10) dėl naujų Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([7]) nustatytų endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijų Tarnybos išvadoje teigiama, kad labai mažai tikėtina, jog alfa cipermetrinas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga dėl estrogeninio, steroidogeninio ir su skydliauke susijusio poveikio. Be to, remiantis turimais įrodymais, mažai tikėtina, kad alfa cipermetrinas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga dėl androgeninio poveikio. Taigi Komisija mano, kad alfa cipermetrinas neturi būti laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių;

(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, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(12) alfa cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra alfa cipermetrino, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl nėra tikslinga toliau riboti šios medžiagos tik kaip insekticido naudojimą;

(13) vis dėlto Komisija mano, kad alfa cipermetrinas yra keistina medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį. Kai kurios alfa cipermetrino toksikologinės pamatinės vertės yra gerokai mažesnės nei daugumos patvirtintų veikliųjų medžiagų, priklausančių konkrečioms medžiagų grupėms, atitinkamos vertės. Vadinasi, alfa cipermetrinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkto pirmoje įtraukoje nurodytą sąlygą;

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

(15) 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 reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;

(16) remdamasi Tarybos išvadoje apibendrinta turima moksline informacija, Komisija mano, kad alfa cipermetrinas neturi endokrininės sistemos ardomųjų savybių. Tačiau siekiant padidinti pasitikėjimą šia išvada, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto b papunktį ir pagal endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gaires ([8]) pareiškėjas turėtų pateikti atnaujintą Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų kriterijų androgeninio poveikio vertinimą;

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

([6]) EFSA *Journal* 2018;16(8):5403.
([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]) *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311.

(18) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/707 ([9]) alfa cipermetrino patvirtinimo galiojimo pabaigos data pratęsta iki 2020 m. liepos 31 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 anksčiau nei tą dieną;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Veikliosios medžiagos alfa cipermetrino, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, kaip nustatyta I priede.

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. lapkričio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. spalio 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

([9]) 2019 m. gegužės 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/707, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų alfa cipermetrino, beflubutamido, benalaksilo, bentiavalikarbo, bifenazato, boskalido, bromoksinilo, kaptano, ciazofamido, desmedifamo, dimetoato, dimetomorfo, diurono, etefono, etoksazolio, famoksadono, fenamifoso, flumioksazino, fluoksastrobino, folpeto, foramsulfurono, formetanato, metalaksilo-M, metiokarbo, metribuzino, milbemektino, *Paecilomyces lilacinus* (padermė 251), fenmedifamo, fosmeto, metilpirimifoso, propamokarbo, protiokonazolo, s-metolachloro ir tebukonazolio patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 120, 2019 5 8, p. 16).

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
ALFA cipermetrinas CAS Nr. 67375-30-8 CIPAC Nr. 454	Racematas, sudarytas iš: (R)-α-cian-3-fenoksibenzil-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilato ir (S)-α-cian-3-fenoksibenzil-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2 dimetilciklopropankarboksilato arba (R)-α–cian-3-fenoksibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilato ir (S)-α-cian-3-fenoksibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilato	≥ 980 g/kg Gamybinė heksano priemaiša laikoma keliančia susirūpinimą dėl toksiškumo medžiaga ir negali viršyti 1 g/kg techninėje medžiagoje.	2019 m. lapkričio 1 d.	2026 m. spalio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 9 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į alfa cipermetrino pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų saugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose būtų reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, — rizikos vartotojams vertinimui, — vandens organizmų, bičių ir netikslinių nariuotakojų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. metabolitų, kurių sudėtyje yra 3-fenoksibenzoil dalis, toksikologinėmis savybėmis; 2. galimu santykiniu atskirų cipermetrino izomerų, visų pirma enantiomero (1S cis αR), toksiškumu; 3. vandens apdorojimo procesų poveikiu paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui; 4. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktais. Pareiškėjas 1 punkte nurodytą informaciją pateikia iki 2020 m. spalio 30 d.; 2 punkte nurodytą informaciją – per dvejus metus nuo tada, kai Komisija paviešino rekomendacinį dokumentą dėl izomerų mišinių vertinimo; o 3 punkte nurodytą informaciją –

Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
					per dvejus metus nuo tada, kai Komisija paviešino rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo. Atnaujintas pateiktos informacijos vertinimas ir prireikus papildoma informacija, patvirtinanti androgeninio poveikio endokrininei funkcijai nebuvimą, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus pateikiami iki 2021 m. spalio 30 d.

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta pratęsimo ataskaitoje

II PRIEDAS

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

1) A dalyje alfa cipermetrinui skirtas 83 įrašas išbraukiamas;

2) E dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„12	ALFA cipermetrinas CAS Nr. 67375-30-8 CIPAC Nr. 454	Racematas, sudarytas iš: (R)-α-cian-3-fenoksibenzil-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilato ir (S)-α-cian-3-fenoksibenzil-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2 dimetilciklopropankarboksilato arba (R)-α–cian-3-fenoksibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilato ir (S)-α-cian-3-fenoksibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilato	≥ 980 g/kg Gamybinė heksano priemaiša laikoma keliančia susirūpinimą dėl toksiškumo medžiaga ir negali viršyti 1 g/kg techninėje medžiagoje	2019 m. lapkričio 1 d.	2026 m. spalio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 9 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į alfa cipermetrino pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų saugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose būtų reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, — rizikos vartotojams vertinimui, — vandens organizmų, bičių ir netikslinių nariuotakojų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. metabolitų, kurių sudėtyje yra 3-fenoksibenzoil dalis, toksikologinėmis savybėmis; 2. galimu santykiniu atskirų cipermetrino izomerų, visų pirma enantiomero (1S cis αR), toksiškumu; 3. vandens apdorojimo procesų poveikiu paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui;

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						4. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktais. Pareiškėjas 1 punkte nurodytą informaciją pateikia iki 2020 m. spalio 30 d.; 2 punkte nurodytą informaciją – per dvejus metus nuo tada, kai Komisija paviešino rekomendacinį dokumentą dėl izomerų mišinių vertinimo; o 3 punkte nurodytą informaciją – per dvejus metus nuo tada, kai Komisija paviešino rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo. Atnaujintas pateiktos informacijos vertinimas ir prireikus papildoma informacija, patvirtinanti androgeninio poveikio endokrininei funkcijai nebuvimą, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus pateikiami iki 2021 m. spalio 30 d.“

(*) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta pratęsimo ataskaitoje.

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2019/1691

2019 m. spalio 9 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) V priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB [1], ypač į jo 131 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 V priede pateiktas medžiagų, kurios neprivalo būti registruojamos pagal to reglamento 2 straipsnio 7 dalies b punktą, sąrašas;

(2) degazuotasis substratas yra pusiau kieta arba skysta medžiaga, dezinfekuota ir stabilizuota taikant biologinio apdorojimo procesą, kurio paskutinis etapas yra anaerobinis skaidymas ir kuriame naudojamos tik iš atskirtų nepavojingųjų šaltinių, tokių kaip maisto atliekos, mėšlas ir energiniai augalai, gautos biologiškai skaidžios medžiagos. Biodujos, gaunamos taikant tą patį procesą, kaip ir degazuotojo substrato atveju, arba kitus anaerobinio skaidymo procesus, taip pat kompostas, gaunamas aerobiškai skaidantis panašioms biologiškai skaidžioms medžiagoms, jau yra įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 V priedą. Todėl degazuotasis substratas, kuris nėra atliekos arba kuris nebelaikomas atliekomis, taip pat turėtų būti įtrauktas į tą priedą, nes netikslinga ir nebūtina reikalauti, kad ta medžiaga būtų registruojama, o Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II, V ir VI antraštinių dalių netaikymas tai medžiagai netrukdo siekti minėto reglamento tikslų;

(3) iki šiol degazuotojo substrato registracijos paraiškų nepateikta. Degazuotąjį substratą įtraukus į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 V priedą būtų aiškiai nustatyta, kad degazuotojo substrato registruoti neprivaloma dėl priežasčių, panašių į tas, kuriomis pateisinama esama kompostui ir biodujoms taikoma išimtis, – taip bus pašalinti neaiškumai, kylantys degazuotojo substrato gamintojams ir naudotojams, taip pat vykdymo užtikrinimo institucijoms;

(4) todėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 V priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(5) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

[1] OL L 396, 2006 12 30, p. 1.