KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 356/2013

2013 m. balandžio 18 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga metilhalosulfuronas 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, taikomos metilhalosulfuronui, įgyvendintos Komisijos sprendimu 2006/586/EB [3];

(2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2005 m. gegužės 19 d. Italija gavo „Nissan Chemical Europe S.A.R.L." paraišką įtraukti veikliąją medžiagą metilhalosulfuroną į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2006/586/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 pareiškėjo pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatas. Paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja vertinimo ataskaitos projektą pateikė 2007 m. kovo 30 d.;

(4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2012 m. lapkričio 26 d. Tarnyba pateikė Komisijai peržiūros išvadas dėl veikliosios medžiagos pesticido metilhalosulfurono keliamos rizikos vertinimo [4]. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2013 m. kovo 15 d. vertinimo ataskaitos projektą pateikė kaip Komisijos peržiūros ataskaitą dėl metilhalosulfurono;

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

(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 nuo medžiagos patvirtinimo, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metilhalosulfurono, registraciją. Valstybės narės turėtų atitinkamai pataisyti, pakeisti arba panaikinti registracijas. 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 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles [5] nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų išaiškinant galiojančios registracijos turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina

[1] OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
[2] OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
[3] OL L 236, 2006 8 31, p. 31.
[4] EMST leidinys (2012 m.), 10(11):2987. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu.
[5] OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

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

Pagal I priede nustatytas sąlygas patvirtinama tame priede nurodyta veiklioji medžiaga metilhalosulfuronas.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamosi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės iki 2014 m. kovo 31 d. prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos metilhalosulfurono, registraciją.

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 ne vėliau kaip iki 2013 m. rugsėjo 30 d. iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje metilhalosulfuronas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš kelių veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą, taikydamos vienodus principus, kaip nustatyta 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 2015 m. kovo 31 d. prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje metilhalosulfuronas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją; arba

b) ne vėliau kaip iki 2015 m. kovo 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, nurodytos atitinkamame teisės akte arba 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 metilhalosulfuronas 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. spalio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. balandžio 18 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
Metilhalosulfuronas CAS Nr. 100785–20–1 CIPAC Nr. 785.201	Metilo 3-chlor-5-(4,6-dimetoksipirimidin-2-ilkarbamoilsulfamoil)-1-metilpirazol-4-karboksilatas	≥ 980 g/kg	2013 m. spalio 1 d.	2023 m. rugsėjo 30 d.	Kad būtų įgyvendinti vienodi principai, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metilhalosulfurono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas priėmė 2013 m. kovo 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — metabolito „halosulfurono persigrupavimo“ (MHP) (2) nutekėjimo į požeminį vandenį, esant nepalankioms sąlygoms, rizikai. Remiantis turima informacija apie halosulfuroną, šis metabolitas toksikologiniu požiūriu laikomas svarbiu; — netiksliniams sausumos augalams keliamai rizikai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie: a) informaciją apie komerciniais tikslais pagamintos medžiagos ir medžiagos, naudojamos toksikologiniuose ir ekotoksikologiniuose tyrimuose, techninių specifikacijų tapatumą; b) informaciją apie komerciniais tikslais pagamintos medžiagos techninėje specifikacijoje esančių priemaišų svarbą toksikologiniu požiūriu; c) duomenis, kuriais paaiškinamos potencialios genotoksinės chlorosulfonamido rūgšties savybės (3). Šią informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2015 m. rugsėjo 30 d.

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.
(2) 3-chloro-5-[4,6-dimetoksi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1*H*-pirazol-4-karboksilo rūgštis.
(3) 3-chloro-1-metil-5-sulfamoil-1*H*-pirazol-4-karboksilo rūgštis.

II PRIEDAS

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

„35	Metilhalosulfuronas CAS Nr. 100785–20–1 CIPAC Nr. 785.201	Metilo 3-chlor-5-(4,6-dimetoksipirimidin-2-ilkarbamoilsulfamoil)-1-metilpirazol-4-karboksilatas	≥ 980 g/kg	2013 m. spalio 1 d.	2023 m. rugsėjo 30 d.	Kad būtų įgyvendinti vienodi principai, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metilhalosulfurono peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas priėmė 2013 m. kovo 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti: — metabolito „halosulfurono persigrupavimo“ (MHP) (1) nutekėjimo į požeminį vandenį, esant nepalankioms sąlygoms, rizikai. Remiantis turima informacija apie halosulfuroną, šis metabolitas toksikologiniu požiūriu laikomas svarbiu; — netiksliniams sausumos augalams keliamai rizikai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie: a) informaciją apie komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos ir bandomosios medžiagos, naudojamos toksikologiniuose ir ekotoksikologiniuose tyrimuose, specifikacijų tapatumą; b) informaciją apie techninėje specifikacijoje esančių priemaišų, kai gaminama komerciniais tikslais, svarbą toksikologiniu požiūriu; c) duomenis, kuriais paaiškinamos potencialios genotoksinės chlorosulfonamido rūgšties savybės (2). Šią informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2015 m. rugsėjo 30 d.

(1) 3-chloro-5-[4,6-dimetoksi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1*H*-pirazol-4-karboksilo rūgštis.
(2) 3-chloro-1-metil-5-sulfamoil-1*H*-pirazol-4-karboksilo rūgštis.“