Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/1217

2024 4 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1217

2024 m. balandžio 29 d.

kuriuo nepratęsiamas veikliosios medžiagos mepanipirimo patvirtinimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(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 ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) pagal Komisijos direktyvą 2004/62/EB ([2]) mepanipirimas 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 mepanipirimo patvirtinimas nustoja galioti 2025 m. kovo 15 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos mepanipirimo patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Belgijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Graikijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus reikalingus dokumentų rinkinius pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2016 m. gegužės 3 d. pateikė ją Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti mepanipirimo patvirtinimo galiojimą;

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

([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]) 2004 m. balandžio 26 d. Komisijos direktyva 2004/62/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, į veikliųjų medžiagų sąrašą įtraukiant mepanipirimą (OL L 125, 2004 4 28, p. 38).
([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).

(8) 2017 m. gegužės 12 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad mepanipirimas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(9) 2017 m. spalio 5 d. Komisija pateikė mepanipirimo patvirtinimo galiojimo pratęsimo pradinį ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(10) pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1a dalies pirmą pastraipą Komisija paprašė Tarnybos iš naujo įvertinti turimą informaciją apie veikliosios medžiagos endokrininės sistemos ardomąsias savybes;

(11) 2023 m. liepos 14 d. Tarnyba pateikė Komisijai atnaujintą išvadą ([7]) dėl to, ar galima manyti, kad mepanipirimas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus, įskaitant užbaigtą endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimą;

(12) Tarnybai susirūpinimą kėlė tam tikri konkretūs klausimai. Visų pirma ji padarė išvadą, kad dėl estrogeno, androgeno ir steroidogenezės (EAS) veikimo būdo mepanipirimas laikomas atitinkančiu Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytus kriterijus, kad būtų klasifikuojamas kaip žmonių ir laukinių žinduolių kaip netikslinių organizmų endokrininę sistemą ardanti medžiaga. negalima įrodyti nedidelio mepanipirimo poveikio žmonėms, nes tikėtina, kad mepanipirimo liekanos viršys 0,01 mg/kg numatytąją vertę. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatyti reikalavimai nėra įvykdyti. Taip pat, naudojant medžiagą pagal visas tipiškas paskirtis, nustatyta didelė ilgalaikė rizika laukiniams žinduoliams, patiriantiems mepanipirimo poveikį per maistą. Be to, keli klausimai liko neišspręsti, įskaitant neužbaigtą rizikos vartotojams vertinimą;

(13) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalyje numatyta medžiagų, laikomų endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis, riboto patvirtinimo galimybė, jei galima įrodyti, kad veiklioji medžiaga yra būtina siekiant kontroliuoti didelį pavojų augalų sveikatai, kurio negalima išvengti kitomis turimomis priemonėmis, įskaitant nechemines priemones. Kadangi pareiškėjas nepateikė jokios tokį būtinumą įrodančios informacijos, šia nukrypti leidžiančia nuostata negalima pasinaudoti;

(14) 2023 m. spalio 12 d. Komisija pateikė atnaujintą mepanipirimo patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(15) Komisija paprašė pareiškėjo pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų. Be to, remdamasi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projekto. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(16) nepaisant pareiškėjo argumentų, su veikliąja medžiaga susijusių problemų pašalinti nepavyko;

(17) dėl šių priežasčių nebuvo nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl tikslinga nepratęsti veikliosios medžiagos mepanipirimo patvirtinimo galiojimo;

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

(19) valstybėms narėms turėtų būti skirta pakankamai laiko augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mepanipirimo, autorizacijai panaikinti;

([6]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2017 m. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. *EFSA Journal* 2017;15(6):4852, 22 p. doi:10.2903/j.efsa.2017.4852.

([7]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2023 m. Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. *EFSA Journal*, 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

(20) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra mepanipirimo, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato kokį nors lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis neturėtų būti ilgesnis nei 12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

(21) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/689 ([8]) mepanipirimo patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2025 m. kovo 15 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo nepratęsimo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo laikotarpiui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

(22) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikti dar vieną paraišką dėl mepanipirimo patvirtinimo;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo nepratęsimas

Veikliosios medžiagos mepanipirimo patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Iš Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalies išbraukiamas mepanipirimui skirtas įrašas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Valstybės narės panaikina augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos mepanipirimo, autorizaciją ne vėliau kaip 2024 m. lapkričio 20 d.

4 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis baigiasi 2025 m. gegužės 20 d.

([8]) 2023 m. kovo 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/689, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* padermių ABTS-1857 ir GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (H-14 serotipas) padermės AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* padermių ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ir EG 2348, *Beauveria bassiana* padermių ATCC 74040 ir GHA, klodinafopo, *Cydia pomonella* granuloviruso (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, malationo, mepanipirimo, metkonazolio, metrafenono, pirimikarbo, piridabeno, pirimetanilo, rimsulfurono, spinozado, *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T25 ir TV1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermės T11, *Trichoderma gamsii* (buv. *T. viride*) padermės ICC080, *Trichoderma harzianum* padermių T-22 ir ITEM 908, triklopiro, trineksapako, tritikonazolio ir ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 91, 2023 3 29, p. 1).

5 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. balandžio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN