KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/413

2021 m. kovo 8 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką atnaujinamas nedidelės rizikos veikliosios medžiagos kraujo miltų patvirtinimas 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 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2008/127/EB ([2]) kraujo miltai įtraukti 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 kraujo miltų patvirtinimas nustoja galioti 2021 m. rugpjūčio 31 d.;

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

(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 2019 m. vasario 18 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(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;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2008 m. gruodžio 18 d. Komisijos direktyva 2008/127/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatas dėl keleto veikliųjų medžiagų įtraukimo (OL L 344, 2008 12 20, p. 89).

([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).

(8) 2020 m. sausio 31 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad kraujo miltai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. 2020 m. liepos 16 d. Komisija pateikė pirminę galiojimo pratęsimo ataskaitą ir reglamento dėl kraujo miltų projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(9) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(10) 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 kraujo miltų, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl kraujo miltų patvirtinimo galiojimą tikslinga pratęsti;

(11) veikliosios medžiagos kraujo miltų patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra kraujo miltų, leidžiamos naudojimo paskirtys dėl to neapribojamos;

(12) remiantis valstybės narės ataskaitos rengėjos ir Tarnybos atliktu vertinimu ir atsižvelgiant į numatomas naudojimo paskirtis, nebuvo nustatyta jokios susirūpinimą keliančios srities;

(13) dėl Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijų Tarnybos išvadoje nurodyta, kad labai mažai tikėtina, jog kraujo miltai yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga. Taigi Komisija daro išvadą, kad kraujo miltai neturi būti laikomi turinčiais endokrininės sistemos ardomųjų savybių;

(14) Komisija taip pat mano, kad kraujo miltai yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį, nes kraujo miltai nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas. Be to, kraujas yra gyvūnų organizmo sudedamoji dalis ir yra įprastai vartojamas žmonių maistui;

(15) todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 3 dalį kartu su jo 13 straipsnio 4 dalimi Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1160 ([7]) kraujo miltų patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2021 m. rugpjūčio 31 d., kad galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl galiojimo pratęsimo priimamas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti anksčiau nei tą dieną;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos kraujo miltų patvirtinimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

([6]) EFSA *Journal* 18(2):6006, doi:10.2903/j.efsa.2020.6006. Pateikiama adresu https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006.

([7]) 2020 m. rugpjūčio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1160, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų aliuminio amonio sulfato, aliuminio silikato, kraujo miltų, kalcio karbonato, anglies dioksido, arbatmedžio ekstrakto, riebalų distiliavimo likučio, riebalų rūgščių nuo C7 iki C20, česnakų ekstrakto, giberelino rūgšties, giberelino, hidrolizuotų baltymų, geležies sulfato, diatomito (infuzorinės žemės), augalinių aliejų / rapsų aliejaus, kalio hidrokarbonato, kvarcinio smėlio, žuvų taukų, gyvūninių arba augalinių kvapu atbaidančių medžiagų / avių riebalų, drugių (*Lepidoptera*) būrio atstovų linijinės grandinės feromonų, tebukonazolio ir karbamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 257, 2020 8 6, p. 29).

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 data

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

Jis taikomas nuo 2021 m. balandžio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	**IUPAC pavadinimas**	**Grynumas** [1]	**Patvirtinimo data**	**Patvirtinimo galiojimo pabaiga**	**Konkrečios nuostatos**
Kraujo miltai 90989-74-5 909	Netaikoma	Hemoglobino kiekis 100 % kraujo miltuose: bent 80 %.	*2021 m. balandžio 1 d.*	*2036 m. kovo 31 d.*	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į kraujo miltų patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — žuvų ir vandens bestuburių apsaugai, kai naudojami mažiau tikslingi purškimo metodai, ir — poreikiui prieš naudojant augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra kraujo miltų, juos išmaišyti sukamaisiais judesiais, kad produktai įgautų skystą konsistenciją.

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

II PRIEDAS

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

1) A dalyje kraujo miltams skirtas 222 įrašas išbraukiamas;

2) D dalyje įterpiamas šis įrašas:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas *	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„26	Kraujo miltai 90989-74-5 909	Netaikoma	Hemoglobino kiekis 100 % kraujo miltuose: bent 80 %.	*2021 m. balandžio 1 d.*	*2036 m. kovo 31 d.*	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į kraujo miltų patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — žuvų ir vandens bestuburių apsaugai, kai naudojami mažiau tikslingi purškimo metodai, ir — poreikiui prieš naudojant augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra kraujo miltų, juos išmaišyti sukamaisiais judesiais, kad produktai įgautų skystą konsistenciją.“

* Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.