Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2198

2024 9 5

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2198

2024 m. rugsėjo 4 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos folpeto patvirtinimo 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,

kadangi:

(1) pagal Komisijos direktyvą 2007/5/EB ([2]) folpetas 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 folpeto patvirtinimas nustoja galioti 2025 m. vasario 15 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos folpeto patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Austrijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Italijai 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 ataskaitos projektą ir 2018 m. kovo 14 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti folpeto patvirtinimo galiojimą;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) 2007 m. vasario 7 d. Komisijos direktyva 2007/5/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas kaptaną, folpetą, formetanatą ir metiokarbą (OL L 35, 2007 2 8, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(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) 2019 m. spalio 10 d. Tarnyba pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnio 3a dalies pirmą pastraipą paprašė pareiškėjo pateikti papildomos informacijos apie folpeto endokrininės sistemos ardymo savybes. Pareiškėjas pateikė informacijos, kad Tarnyba galėtų įvertinti, ar tenkinami Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([6]) nustatyti moksliniai endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijai, nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose;

(9) 2022 m. gegužės mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Tarnybai, valstybėms narėms ir Komisijai atnaujintą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą. Atnaujintame patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja apsvarstė papildomą informaciją apie endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus ir pasiūlė pratęsti folpeto patvirtinimo galiojimą;

(10) 2023 m. liepos 12 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([7]) dėl to, ar galima manyti, kad folpetas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;

(11) 2024 m. kovo 20 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą, o 2024 m. gegužės 22 d. – šio reglamento projektą;

(12) 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, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(13) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos folpeto, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(14) nors veikliosios medžiagos folpeto patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra folpeto, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl nėra tikslinga toliau riboti folpeto kaip fungicido naudojimą;

(15) todėl folpeto patvirtinimo galiojimą tikslinga pratęsti;

(16) 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 bei rizikos vertinimo išvadas, būtina nustatyti tam tikras sąlygas. Atsižvelgiant į rizikos vertinime nustatytą didelę ūminę riziką žuvims ir vandens bestuburiams, tikslinga reikalauti taikyti būtiniausias rizikos mažinimo priemones, kad tie vandens organizmai būtų apsaugoti nuo folpeto ekspozicijos, išskyrus atvejus, kai rizikos vertinimo, atlikto dėl konkretaus augalų apsaugos produkto naudojimo, rezultatai rodo, kad tokių rizikos mažinimo priemonių nereikia arba kad jos gali būti sumažintos. Be to, siekiant galutinai patvirtinti poveikio vartotojams vertinimą, visų pirma tikslinga paprašyti patvirtinamosios informacijos, kad būtų galima nustatyti dėl folpeto naudojimo susidarančią ftalio rūgšties koncentraciją, atsižvelgiant į foninę ftalio rūgšties koncentraciją kviečiuose ir miežiuose atliekant liekanų lauko tyrimus tik pagal patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos II priedėlyje išvardytas naudojimo paskirtis;

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

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal*, 2023, 21(8), 1–32. Paskelbta internete adresu: www.efsa.europa.eu.

(18) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/918 ([8]) folpeto patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2025 m. vasario 15 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos folpeto patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

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 2024 m. lapkričio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugsėjo 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([8]) 2023 m. gegužės 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/918, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų aklonifeno, ametoktradino, beflubutamido, bentiavalikarbo, boskalido, kaptano, kletodimo, cikloksidimo, ciflumetofeno, dazometo, diklofopo, dimetomorfo, etefono, fenazakvino, fluopikolido, fluoksastrobino, flurochloridono, folpeto, formetanato, *Helicoverpa armigera* nukleopolihedroviruso, himeksazolo, indolilsviesto rūgšties, mandipropamido, metalaksilo, metaldehido, metamo, metazachloro, metribuzino, milbemektino, paklobutrazolo, penoksulamo, fenmedifamo, metilpirimifoso, propamokarbo, prokvinazido, protiokonazolo, S-metolachloro, *Spodoptera littoralis* nukleopolihedroviruso, *Trichoderma asperellum* padermės T34 ir *Trichoderma atroviride* padermės I-1237 patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 119, 2023 5 5, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Folpetas CAS Nr. 133-07-3 CIPAC Nr. 75	N-[(trichlormetil)tio]ftalimidas	≥ 940 g/kg Šios priemaišos techninėje medžiagoje neturi viršyti tokio kiekio: — (trichlor(chlorsulfanil)metano (PCMM): 2 g/kg — anglies tetrachlorido: 2 g/kg — kaptano: 3 g/kg — anglies disulfido: 2,5 g/kg	2024 m. lapkričio 1 d.	2039 m. spalio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į folpeto patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — vandens organizmų apsaugai, užtikrinant, kad ne mažiau kaip 95 % būtų sumažintas dulksnos dreifas šalia vandens telkinių, pvz., nustatytos 20 m nepurškiamos buferinės zonos, išskyrus atvejus, kai rizikos vertinimo, atlikto dėl konkretaus augalų apsaugos produkto naudojimo, rezultatai rodo, kad tokių rizikos mažinimo priemonių nereikia arba kad jos gali būti sumažintos, nes nėra nepriimtinos rizikos dėl dulksnos dreifo; — operatorių (AAP naudojimas operatoriams maišant, kraunant ir naudojant) ir darbuotojų (darbo drabužių ir apsauginių pirštinių pakartotinis naudojimas) apsaugai; ir — pašalinių asmenų ir gyventojų apsaugai, užtikrindamos, kad, siekiant minimalizuoti ekspoziciją, į naudojimo sąlygas būtų įtrauktos tinkamos rizikos mažinimo priemonės, kaip antai dulksnos dreifą mažinanti įranga. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
					Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, kad būtų galima nustatyti dėl folpeto naudojimo susidarančią ftalio rūgšties koncentraciją, atsižvelgiant į foninę ftalio rūgšties koncentraciją kviečiuose ir miežiuose atliekant liekanų lauko tyrimus tik pagal patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos II priedėlyje išvardytas paskirtis. Pareiškėjas šią informaciją Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2025 m. kovo 25 d.

([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 folpetui skirtas 146 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„172	Folpetas CAS Nr. 133-07-3 CIPAC Nr. 75	N-[(trichlormetil)tio]ftalimidas	≥ 940 g/kg Šios priemaišos techninėje medžiagoje neturi viršyti tokio kiekio: — (trichlor(chlorsulfanil)metano (PCMM): 2 g/kg — anglies tetrachlorido: 2 g/kg — kaptano: 3 g/kg — anglies disulfido: 2,5 g/kg	2024 m. lapkričio 1 d.	2039 m. spalio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į folpeto patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — vandens organizmų apsaugai, užtikrinant, kad ne mažiau kaip 95 % būtų sumažintas dulksnos dreifas šalia vandens telkinių, pvz., nustatytos 20 m nepurškiamos buferinės zonos, išskyrus atvejus, kai rizikos vertinimo, atlikto dėl konkretaus augalų apsaugos produkto naudojimo, rezultatai rodo, kad tokių rizikos mažinimo priemonių nereikia arba kad jos gali būti sumažintos, nes nėra nepriimtinos rizikos dėl dulksnos dreifo; — operatorių (AAP naudojimas operatoriams maišant, kraunant ir naudojant) ir darbuotojų (darbo drabužių ir apsauginių pirštinių pakartotinis naudojimas) apsaugai; ir — pašalinių asmenų ir gyventojų apsaugai, užtikrindamos, kad, siekiant minimalizuoti ekspoziciją, į naudojimo sąlygas būtų įtrauktos tinkamos rizikos mažinimo priemonės, kaip antai dulksnos dreifą mažinanti įranga. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						Pareiškėjas pateikia patvirtinamosios informacijos, kad būtų galima nustatyti dėl folpeto naudojimo susidarančią ftalio rūgšties koncentraciją, atsižvelgiant į foninę ftalio rūgšties koncentraciją kviečiuose ir miežiuose atliekant liekanų lauko tyrimus tik pagal patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos II priedėlyje išvardytas paskirtis. Pareiškėjas šią informaciją Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2025 m. kovo 25 d.

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