Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/839

2024 3 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/839

2024 m. kovo 8 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas nedidelės rizikos veikliosios medžiagos karbamido 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 kartu su jo 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2008/127/EB ([2]) karbamidas 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 karbamido patvirtinimas nustoja galioti 2026 m. lapkričio 30 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos karbamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Graikijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Suomijai 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 priimtina;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2020 m. liepos 2 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai;

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą Tarnyba 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/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).

(8) pareiškėjas pateikė informacijos apie Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([6]) nustatytus endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnio 3a dalį;

(9) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė atnaujintą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą, kuriame apsvarstė papildomą informaciją apie endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus, ir 2022 m. gruodžio 30 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Atnaujintame patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti karbamido patvirtinimo galiojimą;

(10) 2023 m. liepos 18 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([7]), kurioje nurodė, kad galima manyti, kad karbamidas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;

(11) atitinkamai 2023 m. spalio 13 d. ir 2023 m. gruodžio 11 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir 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 karbamido, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(14) Komisija taip pat mano, kad karbamidas yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį, nes karbamidas nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas;

(15) todėl tikslinga pratęsti karbamido kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos patvirtinimą;

(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 rezultatus, būtina nustatyti tam tikras sąlygas, įskaitant didžiausią leidžiamąją priemaišų, kurios laikomos toksikologiniu požiūriu svarbiomis pagamintoje techninėje medžiagoje, koncentraciją;

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

(18) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/1446 ([8]) karbamido patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2026 m. lapkričio 30 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 prieš tą datą;

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

([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*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112. Paskelbta internete adresu: www.efsa.europa.eu.

([8]) 2023 m. liepos 12 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/1446, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų 2,5-dichlorbenzenkarboksi-rūgšties metilesterio, acto rūgšties, aliuminio amonio sulfato, aliuminio fosfido, aliuminio silikato, kalcio karbido, cimoksanilo, dodemorfo, etileno, arbatmedžio ekstrakto, riebalų distiliavimo likučio, riebalų rūgščių nuo C7 iki C20, flonikamido (IKI-220), giberelino rūgšties, giberelino, metilhalosulfurono, hidrolizuotų baltymų, geležies sulfato, magnio fosfido, maltodekstrino, metamitrono, augalinių aliejų / gvazdikų aliejaus, augalinių aliejų / rapsų aliejaus, augalinių aliejų / šaltmėčių aliejaus, piretrinų, sulkotriono, tebukonazolio ir karbamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 178, 2023 7 13, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos karbamido 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. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
Karbamidas CAS Nr. 57-13-6 CIPAC Nr. 913	Karbamidas	980 g/kg Laikoma, kad šios priemaišos kelia susirūpinimą dėl toksiškumo ir nustatyta didžiausia leidžiamoji jų koncentracija: biureto: < 12 g/kg formaldehido: < 0,5 g/kg kadmio: < 1 mg/kg gyvsidabrio: < 0,1 mg/kg švino: < 1 mg/kg arseno: < 1 mg/kg	2024 m. gegužės 1 d.	2039 m. balandžio 30 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į karbamido patvirtinimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai, remiantis bent penkių reprezentatyvių partijų analize. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

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

II PRIEDAS

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

1) A dalyje karbamidui skirtas 257 įrašas išbraukiamas;

2) D dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„48	Karbamidas CAS Nr. 57-13-6 CIPAC Nr. 913	Karbamidas	980 g/kg Laikoma, kad šios priemaišos kelia susirūpinimą dėl toksiškumo ir nustatyta didžiausia leidžiamoji jų koncentracija: biureto: < 12 g/kg formaldehido: < 0,5 g/kg kadmio: < 1 mg/kg gyvsidabrio: < 0,1 mg/kg švino: < 1 mg/kg arseno: < 1 mg/kg	2024 m. gegužės 1 d.	2039 m. balandžio 30 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į karbamido patvirtinimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai, remiantis bent penkių reprezentatyvių partijų analize. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“

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