KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/2033

2015 m. lapkričio 13 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos 2,4-D patvirtinimo galiojimas 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,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([2]) priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos 2,4-D patvirtinimas baigia galioti 2015 m. gruodžio 31 d.;

(2) paraiška dėl 2,4-D įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą termino pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 ([4]) 4 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(3) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 1141/2010 9 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;

(4) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2013 m. kovo 4 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(5) Tarnyba pratęsimo vertinimo ataskaitą perdavė valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomų dokumentų rinkinio santrauką;

(6) 2014 m. rugpjūčio 7 d. ir 2015 m. kovo 11 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadas ([5]) dėl to, ar galima manyti, kad 2,4-D atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2015 m. gegužės 28 d. Komisija pateikė 2,4-D peržiūros ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(7) nustatyta, kad 4 straipsnyje išdėstytų patvirtinimo kriterijų laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl tie patvirtinimo kriterijai laikomi įvykdytais;

(8) todėl tikslinga pratęsti 2,4-D patvirtinimo galiojimą;

(9) 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, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) 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).
([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]) 2010 m. gruodžio 7 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1141/2010, kuriuo nustatomi antrosios grupės veikliųjų medžiagų įrašų Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimo pratęsimo tvarka ir tų medžiagų sąrašas (OL L 322, 2010 12 8, p. 10).
([5]) EFSA *Journal* 2014; 12(9): 3812. Adresas internete: www.efsa.europa.eu

(10) 2,4-D patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra 2,4-D, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl nėra tikslinga toliau riboti jo kaip herbicido naudojimą;

(11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 3 dalį kartu su jo 13 straipsnio 4 dalimi Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(12) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos dienos, kai baigia galioti veikliosios medžiagos 2,4-D patvirtinimas, kaip nurodyta 1 konstatuojamojoje dalyje;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo pratęsimas

Pagal I priede nustatytas sąlygas pratęsiamas tame priede nurodytos veikliosios medžiagos 2,4-D patvirtinimo galiojimas.

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 2016 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. lapkričio 13 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
2,4-D CAS Nr.: 94-75-7 CIPAC Nr. 1	(2,4-dichlorfenoksi) acto rūgštis	≥ 960 g/kg Priemaišos: laisvieji fenoliai (išreikšti kaip 2,4-DCP): ne daugiau kaip 3 g/kg. Dioksinų ir furanų bendras kiekis (WHO-TCDD TEQ) ([2]): ne daugiau kaip 0,01 mg/kg.	2016 m. sausio 1 d.	2030 m. gruodžio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į 2,4-D peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės turi ypatingą dėmesį skirti vandens organizmams, sausumos organizmams ir vartotojams keliamai rizikai, jei medžiagos naudojama daugiau nei 750 g/ha. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia: 1. patvirtinamąją informaciją – išsamius esamo išplėsto vienos kartos tyrimo rezultatus; 2. patvirtinamąją informaciją – amfibijų metamorfozės tyrimo (angl. AMA) (OECD, 2009 m.), atlikto siekiant patikrinti medžiagos galimas endokrinines savybes, rezultatus. 1 punkte nurodyta informacija pateikaima iki 2016 m. birželio 4 d., o 2 punkte nurodyta informacija pateikiama iki 2017 m. gruodžio 4 d.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.
([2]) Dioksinai (polichlorintų dibenzo-para-dioksinų (PCDD) ir polichlorintų dibenzofuranų (PCDF) bendras kiekis, išreikštas Pasaulio sveikatos organizacijos (angl. WHO) toksiniais ekvivalentais (TEQ), pasinaudojant WHO-TEF (toksinio ekvivalentiškumo veiksniai).

II PRIEDAS

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

1. A dalies 27 įrašas dėl 2,4-D išbraukiamas;

2. B dalis papildoma šiuo įrašu:

„94	2,4-D CAS Nr.: 94-75-7 CIPAC Nr. 1	2,4-dichlorfenoksiacto rūgštis	≥ 960 g/kg Priemaišos: laisvieji fenoliai (išreikšti kaip 2,4-DCP): ne daugiau kaip 3 g/kg. Dioksinų ir furanų bendras kiekis (WHO-TCDD TEQ) (*): ne daugiau kaip 0,01 mg/kg.	2016 m. sausio 1 d.	2030 m. gruodžio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į 2,4-D peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės turi ypatingą dėmesį skirti vandens organizmams, sausumos organizmams ir vartotojams, jei medžiagos naudojama daugiau nei 750 g/ha, keliamai rizikai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia: 1. patvirtinamąją informaciją – išsamius esamo išplėsto vienos kartos tyrimo rezultatus; 2. patvirtinamąją informaciją – amfibijų metamorfozės tyrimo (angl. AMA) (OECD, 2009 m.), atlikto siekiant patikrinti medžiagos galimas endokrinines savybes, rezultatus. 1 punkte nurodyta informacija pateikaima iki 2016 m. birželio 4 d., o 2 punkte nurodyta informacija pateikiama iki 2017 m. gruodžio 4 d.

(*) Dioksinai (polichlorintų dibenzo-para-dioksinų (PCDD) ir polichlorintų dibenzofuranų (PCDF) bendras kiekis, išreikštas Pasaulio sveikatos organizacijos (angl. WHO) toksiniais ekvivalentais (TEQ), pasinaudojant WHO-TEF (toksinio ekvivalentiškumo veiksniai).“