

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/87/ES

2010 m. gruodžio 3 d.

kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų įtraukta veiklioji medžiaga fenbukonazolas, ir iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/934/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą Nr. 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 ⁽²⁾ ir (EB) Nr. 1490/2002 ⁽³⁾ nustatytos išsamios Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbo programos trečiojo etapo įgyvendinimo taisyklės ir nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti dėl to, ar reikia įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra fenbukonazolas.
- (2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 11e straipsnį pareiškėjas per du mėnesius nuo vertinimo ataskaitos projekto gavimo atsisakė siūlymo įtraukti tą veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Todėl 2008 m. gruodžio 5 d. buvo priimtas Komisijos sprendimas 2008/934/EB dėl tam tikrų veikliųjų medžiagų neįtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą ir augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tų medžiagų, registracijos panaikinimo ⁽⁴⁾, kuriuo fenbukonazolas neįtrauktas kaip veiklioji medžiaga į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.
- (3) Vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalimi pirminis pranešėjas (toliau – pareiškėjas) pateikė naują paraišką prašydamas taikyti skubos tvarką, nustatytą 2008 m. sausio 17 d. Komisijos reglamento (EB) Nr.

33/2008, nustatančio išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatų taikymo taisykles, susijusias su veikliųjų medžiagų, įtrauktų į šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje nurodytą darbų programą, bet neįtrauktų į jos I priedą, vertinimo įprasta ir skubos tvarką ⁽⁵⁾, 14–19 straipsniuose.

- (4) Paraiška pateikta Jungtinei Karalystei, kuri Reglamentu (EB) Nr. 451/2000 paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare. Nustatytų skubos tvarkos terminų buvo laikytasi. Veikliosios medžiagos specifikacija ir nurodytos paskirtys yra tokios pat, kaip ir Sprendime 2008/934/EB. Paraiška taip pat atitinka kitus Reglamento (EB) Nr. 33/2008 15 straipsnyje nustatytus turinio ir tvarkos reikalavimus.
- (5) Jungtinė Karalystė įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2009 m. liepos 20 d. ji pateikė tą ataskaitą Europos maisto saugos tarnybai (toliau – tarnyba) ir Komisijai. Tarnyba pateikė papildomą ataskaitą kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, ir gautas pastabas persiuntė Komisijai. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 33/2008 20 straipsnio 1 dalimi ir Komisijos prašymu, 2010 m. kovo 18 d. tarnyba pateikė Komisijai savo išvadą dėl fenbukonazolo ⁽⁶⁾. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui ir 2010 m. spalio 28 d. pateikė kaip Komisijos fenbukonazolo peržiūros ataskaitą.
- (6) Atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fenbukonazolo, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma dėl naudojimo paskirčių, kurios buvo išnagrinėtos ir išsamiai aprašytos Komisijos peržiūros ataskaitoje.

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

⁽²⁾ OL L 55, 2000 2 29, p. 25.

⁽³⁾ OL L 224, 2002 8 21, p. 23.

⁽⁴⁾ OL L 333, 2008 12 11, p. 11.

⁽⁵⁾ OL L 15, 2008 1 18, p. 5.

⁽⁶⁾ Europos maisto saugos tarnyba. „Bendros peržiūros išvados dėl veikliosios medžiagos pesticido fenbukonazolo keliamos rizikos vertinimo“. EMST leidinys (2010 m.); 8(4):1558. [67p.].doi:10.2903/j.efsa.2010.1558. Pateikta www.efsa.europa.eu

Todėl tikslinga įtraukti fenbukonazolą į I priedą, siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, visose valstybėse narėse galėtų būti registruojami vadovaujantis tos direktyvos nuostatomis.

- (7) Nepažeidžiant tos išvados, tikslinga gauti daugiau informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais. Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad medžiagos įtraukimas į I priedą gali priklausyti nuo tam tikrų sąlygų. Todėl tikslinga reikalauti, kad pareiškėjas pateiktų duomenų, kuriais būtų patvirtinama informacija apie triazolo metabolitų darinių (angl. TDM) liekanas pirminiuose pasėliuose, sėjomainai auginamuose pasėliuose ir gyvūninės kilmės produktuose. Siekiant, kad galimų endokrininę sistemą pažeidžiančių savybių vertinimas būtų išsamesnis, tikslinga reikalauti, kad fenbukonazolas būtų toliau tiriamas, kai tik bus nustatytos EBPO endokrininės sistemos pažeidimų tyrimų gairės arba jas atitinkančios Bendrijos suderintos tyrimų gairės.
- (8) Prieš įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą, turėtų būti skiriamas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis dėl veikliosios medžiagos įtraukimo atsiradusių naujų reikalavimų.
- (9) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų prievolių, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo tos medžiagos įtraukimo, reikalingas galiojančioms augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra fenbukonazolo, registracijoms persvarstyti, siekiant užtikrinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės turėtų pririnkus keisti, pakeisti naujomis arba panaikinti galiojančias registracijas vado- vaudamosi Direktyvos 91/414/EEB nuostatomis. Nukrypstant nuo minėto galutinio termino, reikėtų nustatyti ilgesnį laikotarpį, per kurį laikantis Direktyvoje 91/414/EEB nustatytų vienodų principų dėl kiekvienos numatytos naudojimo paskirties būtų pateikiamas ir įvertinamas III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys.
- (10) Ankstesnė patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtraukiant veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92, nustatančio išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisyklės⁽¹⁾, nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų išaiškinant galiojančių registracijų turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių

pareigas, visų pirma – pareigą patikrinti, ar registracijos turėtojas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau aiškiau apibrėžus esamas pareigas valstybėms narėms arba registracijos savininkams naujų prievolių, palyginti su iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas I priedas, neatsirastų.

- (11) Todėl tikslinga Direktyvą 91/414/EEB atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (12) 2008 m. gruodžio 5 d. Komisijos sprendimu 2008/934/EB dėl tam tikrų veikliųjų medžiagų neįtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą ir augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tų medžiagų, registracijos panaikinimo fenbukonazolas neįtrauktas kaip veiklioji medžiaga į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, o augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tos medžiagos, registracija panaikinama iki 2011 m. gruodžio 31 d. Būtina išbraukti eilutę apie fenbukonazolą to sprendimo priede.
- (13) Todėl tikslinga Sprendimą 2008/934/EB atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (14) Šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

Sprendimo 2008/934/EB priedo eilutė apie fenbukonazolą išbraukiama.

3 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip 2011 m. spalio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2011 m. lapkričio 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

⁽¹⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

4 straipsnis

1. Valstybės narės, vadovaudamosi Direktyva 91/414/EEB, jei reikia, iki 2011 m. lapkričio 1 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos fenbukonazolo, registracijas.

Iki tos dienos jos visų pirma tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų su fenbukonazolu susijusių sąlygų, išskyrus apibrėžtas tos veikliosios medžiagos įrašo B dalyje, ir ar registracijos turėtojas pagal tos direktyvos 13 straipsnyje išdėstytas sąlygas turi dokumentų rinkinį, atitinkantį tos direktyvos II priedo reikalavimus, arba gali juo naudotis.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje fenbukonazolas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš kelių veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip iki 2011 m. balandžio 30 d., iš naujo įvertina pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus, vadovaudamosi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į tos direktyvos I priedo įrašo, susijusio su fenbukonazolu, B dalį. Remdamosi tuo vertinimu, jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose nurodytas sąlygas.

Tai nustačiusios valstybės narės:

- a) jei reikia, iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje fenbukonazolas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją ne vėliau kaip iki 2015 m. balandžio 30 d., arba
- b) jei reikia, iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje fenbukonazolas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją iki 2015 m. balandžio 30 d. arba iki tokiam keitimui ar panaikinimui skirtos dienos, nustatytos atitinkama direktyva ar direktyvomis, kuriomis atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą.

5 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2011 m. gegužės 1 d.

6 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 3 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

Direktyvos 91/414/EEB I priedo lentelės pabaigoje įrašoma:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„320	Fenbukonazolas CAS Nr. 114369-43-6 CIPAC Nr. 694	(R,S) 4-(4-chlorfenil)-2-fenil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)butironitrilas	≥ 965 g/kg	2011 m. gegužės 1 d.	2021 m. balandžio 30 d.	A DALIS Galima leisti naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fenbukonazolo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2010 m. spalio 28 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės turi ypatingą dėmesį skirti: — su medžiaga dirbančių asmenų saugai ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta, jei reikia, naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės; — triazolo metabolitų darinių (TDM) liekanų poveikiui vartotojams per maistą; — rizikai vandens organizmams ir žinduoliams. Prireikus, naudojimo sąlygose turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Susijusios valstybės narės reikalauja, kad būtų pateikta duomenų, kuriais būtų patvirtinama informacija apie triazolo metabolitų darinių (TDM) liekanas pirminiuose pasėliuose, sėjomainai auginamuose pasėliuose ir gyvūninės kilmės produktuose. Jos užtikrina, kad pareiškėjas šių tyrimų duomenis pateiktų Komisijai iki 2013 m. balandžio 30 d. Susijusios valstybės narės užtikrina, kad pareiškėjas pateiktų Komisijai tolesnės informacijos apie galimas endokrininę sistemą pažeidžiančias fenbukonazolo savybes per dvejus metus nuo EBPO endokrininės sistemos pažeidimų tyrimų gairių arba jas atitinkančių Bendrijos suderintų tyrimų gairių priėmimo.“

(*) Daugiau informacijos apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.