

KOMISIJOS DIREKTYVA 2011/30/ES

2011 m. kovo 7 d.

kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų įtraukta veiklioji medžiaga fenbutatino oksidas, ir iš dalies keičiamas Komisijos sprendimas 2008/934/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

2 dalyje nurodytą darbų programą, bet neįtrauktų į jos I priedą, vertinimu įprasta ir skubos tvarka⁽⁵⁾, 14–19 straipsniuose.

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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

- (4) Paraiška pateikta Belgijai, 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 pačios, kokios nustatytos Sprendimu 2008/934/EB. Paraiška taip pat atitinka kitus Reglamento (EB) Nr. 33/2008 15 straipsnyje nustatytus turinio ir tvarkos reikalavimus.

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, kad būtų galima jas įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra fenbutatino oksidas.
- (2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 11e straipsnį pranešėjas 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 fenbutatino oksidas neįtrauktas 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
- (5) Belgija įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2009 m. gruodžio 1 d. ji šią ataskaitą pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai. Tarnyba pateikė papildomą ataskaitą kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 33/2008 20 straipsnio 1 dalimi ir Komisijos prašymu, 2010 m. rugpjūčio 23 d. Tarnyba Komisijai pateikė išvadas dėl fenbutatino oksido⁽⁶⁾. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete ir 2011 m. sausio 28 d. pateikė kaip Komisijos fenbutatino oksido peržiūros ataskaitą.
- (6) Po įvairių tyrimų nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fenbutatino oksido, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma dėl naudojimo atvejų, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai pateikti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl fenbutatino oksidą tikslinga įtraukti į I priedą, siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, visose valstybėse narėse būtų registruojami vadovaujantis tos direktyvos nuostatomis.

(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 fenbutatino oksido keliamos rizikos vertinimo“. EMST leidinys, 2010 m.; 8(9):1711. [73 p.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1711. Pateikta www.efsa.europa.eu

- (7) Nepažeidžiant šios išvados, reikėtų gauti papildomos informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais. Direktyvos 91/414/EB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad medžiagos įtraukimas į I priedą gali priklausyti nuo tam tikrų sąlygų. Todėl tikslinga reikalauti, kad pareiškėjas pateiktų daugiau informacijos, kuria patvirtinamos rizikos vertinimo išvados, pagrįstos naujausiomis mokslo žiniomis, susijusiomis su atitinkama priemaiša bis[hidroksibis(2-metil-2-fenilpropil)tin]oksidu (SD 31723). Minėta informacija turėtų būti susijusi su: genotoksikologine rizika, ekotoksikologiniu aspektu, taip pat spektrais, priemaišos laikymo stabilumu ir augalų apsaugo produktų analizės metodais.
- (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 pareigų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo tos medžiagos įtraukimo, per kurį jos patikslintų galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra fenbutatino oksido, registraciją, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės atitinkamai turėtų iš dalies keisti, pakeisti arba panaikinti galiojančią registraciją pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytus vienodus principus būtų pateikiamas ir vertinamas III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto kiekvienos numatytos paskirties 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 taisykles⁽¹⁾, nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų išaiškinant galiojančios registracijos 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 turėtojams, naujų išipareigojimų, palyginti su iki šiol priimtomis I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis, neatsirastų.
- (11) Todėl Direktyva 91/414/EEB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.

- (12) Sprendimu 2008/934/EB fenbutatino oksidas neįtrauktas į I priedą ir augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tos medžiagos, registracija panaikinama iki 2011 m. gruodžio 31 d. Būtina išbraukti eilutę apie fenbutatino oksidą to sprendimo priede.
- (13) Todėl Sprendimas 2008/934/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas.
- (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 fenbutatino oksidą išbraukiama.

3 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2011 m. lapkričio 30 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. gruodžio 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.

4 straipsnis

1. Vadovaudamasi Direktyva 91/414/EEB valstybės narės, jei būtina, iki 2011 m. lapkričio 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos fenbutatino oksido, registraciją.

Iki tos dienos jos turi patikrinti, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su fenbutatino oksidu, išskyrus įrašo B dalyje apibrėžtus su šia veikliąja medžiaga susijusius reikalavimus, ir ar registracijos turėtojas turi visą dokumentų rinkinį, atitinkantį tos direktyvos II priedo reikalavimus, arba ar gali juo naudotis pagal tos direktyvos 13 straipsnio sąlygas.

⁽¹⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės iš naujo pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede nustatytus vienodus principus, vadovaudamosi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su fenbutatino oksidu, įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje fenbutatino oksidas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip iki 2011 m. gegužės 31 d. įtrauktų veikliųjų medžiagų. Remdamosi tuo įvertinimu, jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytas sąlygas.

Nustačiusios, ar produktas atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

- a) jei būtina, ne vėliau kaip iki 2015 m. gegužės 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje fenbutatino oksidas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją; arba
- b) jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje fenbutatino oksidas yra viena iš kelių veikliųjų

medžiagų, registraciją ne vėliau kaip iki 2015 m. gegužės 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, kuri nurodyta atitinkamoje direktyvoje arba direktyvose, kuriomis atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą.

5 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2011 m. birželio 1 d.

6 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. kovo 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

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

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Išgalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„338	Fenbutatino oksidas CAS Nr. 13356–08–6 CIPAC Nr. 359	bis[tris(2-metil-2-fenilpropil)-tin]oksidai	≥ 970 g/kg Priemaišos: bis[hidroksibis(2-metil-2-fenilpropil)-tin]oksidai (SD 31723); ne daugiau kaip 3g/kg	2011 m. birželio 1 d.	2021 m. gegužės 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip akaricidą šiltnamiuose. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fenbutatino oksido peržiūros ataskaitos, priimtos Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2011 m. sausio 28 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės turi ypatingą dėmesį skirti: — Techninei priemaišos sudėties specifikacijai; — Likučių koncentracijai mažų rūšių pomidoruose (vyšniniuose pomidoruose); — Operatoriaus saugai. Naudojimo sąlygose turi būti nurodyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, jei būtina; — Vandens organizmams kylančiai rizikai. Prireikus registracijos sąlygose turi būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Susijusios valstybės narės prašo pateikti informacijos, kuria patvirtinamos rizikos vertinimo išvados, pagrįstos naujausiomis mokslo žiniomis, susijusiomis su priemaiša SD 31723. Minėta informacija yra susijusi su: a) genotoksikologine rizika; b) ekotoksikologiniu aspektu; c) spektrais, laikymo stabilumu ir preparatų analizės metodais. Susijusios valstybės narės užtikrina, kad pareiškėjas šią patvirtinamąją informaciją pateiktų Komisijai iki 2013 m. gegužės 31 d.“

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje