

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 736/2011

2011 m. liepos 26 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga fluoksipiras ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

tyvos 91/414/EEB I priede priimtumo ir susijusių pranešimų sąrašo nustatymo ⁽⁵⁾ nustatyta, kad pranešimas yra priimtinas;

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 13 straipsnio 2 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies b punktą Tarybos direktyva 91/414/EEB ⁽²⁾ taikoma veikliųjų medžiagų, išvardytų 2007 m. birželio 27 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 737/2007, nustatančio pirmosios grupės veikliųjų medžiagų įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą atnaujinimo tvarką ir patvirtinančio tų medžiagų sąrašą ⁽³⁾, I priede, tvirtinimo tvarkai ir sąlygoms. Fluoksipiras nurodytas Reglamento (EB) Nr. 737/2007 I priede;

(2) fluoksipiro patvirtinimas, kaip nustatyta 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ⁽⁴⁾, priedo A dalyje, nustoją galioti 2011 m. gruodžio 31 d. Pagal Reglamento (EB) Nr. 737/2007 4 straipsnį per šiame straipsnyje nurodytą laikotarpį buvo pateiktas pranešimas apie fluoksipiro įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede atnaujinimą;

(3) 2008 m. liepos 28 d. Komisijos sprendimu 2008/656/EB dėl pranešimų apie veikliųjų medžiagų: azoksistrobino, fluoksipiro, imazalilo, metilkreksimo, proheksadiono ir spiroksamino, įrašų atnaujinimo Direk-

(4) per Reglamento (EB) Nr. 737/2007 6 straipsnyje nustatytą laikotarpį pranešėjas pateikė duomenis, kurių reikalaujama pagal šį straipsnį, ir pastabas dėl kiekvieno pateikto naujo tyrimo reikalingumo;

(5) ataskaitą rengianti valstybė narė, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė vertinimo ataskaitą ir 2009 m. lapkričio 26 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai. Toje ataskaitoje pateikiamas ne tik veikliosios medžiagos vertinimas, bet ir tyrimų, kuriais ataskaitą rengianti valstybė narė rėmėsi atlikdama minėtą vertinimą, sąrašas;

(6) Tarnyba pateikė vertinimo ataskaitą pranešėjui bei visoms valstybėms narėms, kad pateiktų pastabų, ir gautas pastabas perdavė Komisijai. Tarnyba vertinimo ataskaitą taip pat paskelbė viešai;

(7) Komisijos prašymu šią vertinimo ataskaitą kartu peržiūrėjo valstybės narės ir Tarnyba. 2011 m. vasario 24 d. Tarnyba Komisijai pateikė fluoksipiro rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvadą ⁽⁶⁾. Šią vertinimo ataskaitą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete ir 2011 m. birželio 17 d. pateikė kaip Komisijos fluoksipiro peržiūros ataskaitą;

(8) atlikus įvairiapusių tyrimus, nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fluoksipiro, gali būti laikomi iš esmės tebeatitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma toms naudojimui paskirtims, kurios

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

⁽³⁾ OL L 169, 2007 6 29, p. 10.

⁽⁴⁾ OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 214, 2008 8 9, p. 70.

⁽⁶⁾ Europos maisto saugos tarnyba, veikliosios medžiagos pesticido fluoksipiro keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvada. EMST leidinys (2011 m.); 9(3):2091. (p. 91). doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Pateikta www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

buvo išnagrinėtos ir išsamiai aprašytos Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga patvirtinti fluroksipirą;

- (9) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį, kartu su jo 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias, būtina įtraukti tam tikras, Direktyvos 91/414/EEB I priede pirmą kartą įrašant nenustatytas sąlygas ir apribojimus;
- (10) nepažeidžiant išvados, kad fluroksipirą reikėtų patvirtinti, ypač tikslinga reikalauti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (11) medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų dėl medžiagos patvirtinimo atsiradusių reikalavimų;
- (12) nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų įsipareigojimų, atsiradusių patvirtinus medžiagą, atsižvelgiant į konkrečių padėčių, susidariusių dėl perėjimo nuo Direktyvos 91/414/EEB prie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, turėtų būti taikomos toliau nurodytos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis po medžiagos patvirtinimo peržiūrėti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra fluroksipiro, registracijas. Valstybės narės turėtų atitinkamai keisti registracijas, pakeisti jas kitomis ar panaikinti. Nukrypstant nuo minėto termino, reikėtų nustatyti ilgesnį laikotarpį, per kurį, pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytus vienodus principus, kiekvienu numatytos naudojimo paskirties atveju būtų pateikiamas ir įvertinamas atnaujintas III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys;
- (13) 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 šios direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau aiškiau apibrėžus esamas pareigas, naujų įsipareigojimų valstybėms narėms arba registracijų turėtojams, palyginti su iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas šios direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos, neatsirastų;
- (14) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti iš dalies atitinkamai pakeistas;

- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga fluroksipiras patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų įvertinimas

1. Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės, jei būtina, iki 2012 m. birželio 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos fluroksipiro, registracijas.

Iki tos dienos jos pirmiausia tikrina, ar laikomasi šio reglamento I priede nurodytų sąlygų, išskyrus reikalavimus, apibrėžtus šio priedo konkrečių nuostatų skilties B dalyje, ir ar registracijos turėtojas turi arba gali naudotis visu dokumentų rinkiniu, atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB II priedo reikalavimus pagal šios direktyvos 13 straipsnio 1 ir 4 dalyse ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje fluroksipiras yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą ne vėliau kaip iki 2011 m. gruodžio 31 d., iš naujo įvertina pagal vienodus principus, numatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, vadovaudamasi Direktyvos 91/414/EEB III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į šio reglamento I priedo konkrečių nuostatų skilties B dalį. Remdamosi tuo vertinimu, valstybės narės nustato, ar produktas vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalyje išdėstytas sąlygas.

Nustačiusios, ar produktas atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

- a) jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje fluroksipiras yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją ne vėliau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d.; arba
- b) jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje fluroksipiras yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją iki 2015 m. gruodžio 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui skirtos dienos, nustatytos atitinkamu teisės aktu ar aktais, kuriais atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą arba patvirtintos, pasirinkdamos vėliausią datą.

⁽¹⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

*3 straipsnis***Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai**

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

*4 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2012 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. liepos 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Fluroksipiras CAS Nr. 69377-81-7 CIPAC Nr. 431	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-piridiloksiacto rūgštis	> 950 g/kg (fluroksipir-meptilas)	2012 m. sausio 1 d.	2021 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į fluroksipiro peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2011 m. birželio 17 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės: 1) ypatingą dėmesį skiria galimam požeminio vandens užteršimui metabolitu fluroksipiro piridinoliu, kai veikioji medžiaga naudojama regionuose, kurių dirvožemis yra šarminės terpės arba dirvožemis ir (arba) klimato sąlygos lengvai pažeidžiamos; 2) ypatingą dėmesį skiria vandens organizmų apsaugai. Registracijos sąlygose, jei reikia, numatomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamosios informacijos apie: a) priemonių techninėse specifikacijose svarbą; b) bandomosios medžiagos, naudotos toksiškumo dokumentų rinkiniuose, svarbą atsižvelgiant į techninės medžiagos specifikaciją; c) metabolitų fluroksipiro piridinolio ir fluroksipiro metokspiridino toksikologinę svarbą; d) likučių analizės metodus augalams; e) fluroksipiro esterių išlikimą gyvūnų matricose; f) ilgalaikę riziką sliekams ir dirvožemio organizmams. Pareiškėjas valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikia a ir b punktuose nurodytą informaciją iki 2012 m. liepos 1 d. ir c, d, e ir f punktuose nurodytą informaciją iki 2013 m. gruodžio 31 d.

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

II PRIEDAS

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

1. A dalyje įrašas apie fluroksipirą išbraukiamas.
2. B dalyje įterpiamas šis įrašas:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„9	Fluroksipiras CAS Nr. 69377–81–7 CIPAC Nr. 431	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-piridiloksiacto rūgštis	> 950 g/kg (fluroksipir-meptilas)	2012 m. sausio 1 d.	2021 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į fluroksipiro peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2011 m. birželio 17 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės: 1) ypatingą dėmesį skiria galimam požeminio vandens užteršimui metabolitu fluroksipiro piridinoliu, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kurių dirvožemis yra šarminės terpės arba dirvožemis ir (arba) klimato sąlygos lengvai pažeidžiamos; 2) ypatingą dėmesį skiria vandens organizmų apsaugai. Registracijos sąlygose, jei reikia, numatomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamosios informacijos apie: a) priemonių techninėse specifikacijose svarbą; b) bandomosios medžiagos, naudotos toksiškumo dokumentų rinkiniuose, svarbą atsižvelgiant į techninės medžiagos specifikaciją; c) metabolitų fluroksipiro piridinolio ir fluroksipiro metoksipiridino toksikologinę svarbą; d) likučių analizės metodus augalams; e) fluroksipiro esterių išlikimą gyvūnų matricose; f) ilgalaikę riziką sliekams ir dirvožemio organizmams. Pareiškėjas valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikia a ir b punktuose nurodytą informaciją iki 2012 m. liepos 1 d. ir c, d, e ir f punktuose nurodytą informaciją iki 2013 m. gruodžio 31 d.“

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