

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 788/2011

2011 m. rugpjūčio 5 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga p-fluazifopas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas ir Komisijos sprendimas 2008/934/EB

(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 13 straipsnio 2 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies c punktu, Tarybos direktyva 91/414/EEB ⁽²⁾ turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 33/2008 ⁽³⁾ 16 straipsnį nustatyta, kad dokumentų rinkinys yra išsamus, tvirtinimo procedūrai ir sąlygoms. p-fluazifopas – veiklioji medžiaga, kurios dokumentų rinkinys, kaip nustatyta pagal minėtą reglamentą, yra išsamus;
- (2) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ ir (EB) Nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ nustatytos išsamios Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbo programos antrojo ir trečiojo etapų įgyvendinimo taisyklės ir nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra p-fluazifopas;
- (3) vadovaudamasis 2007 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1095/2007, iš dalies keičiančio Regla-

mentą (EB) Nr. 1490/2002, nustatantį išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisyklės, ir Reglamentą (EB) Nr. 2229/2004, nustatantį tolesnes išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, ketvirtojo etapo įgyvendinimo taisyklės ⁽⁶⁾, 3 straipsnio 2 dalimi, pranešėjas per du mėnesius nuo minėto reglamento įsigaliojimo atsisakė siūlymo veikliąją medžiagą įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Taigi 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, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, registracijos panaikinimo ⁽⁷⁾; šiuo sprendimu p-fluazifopas neįtrauktas į minėtą priedą;

- (4) vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalimi pirminis pranešėjas (toliau – pareiškėjas) pateikė naują paraišką prašydamas taikyti skubos tvarką, nustatytą Reglamento (EB) Nr. 33/2008, nustatančio išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatų taikymo taisyklės, susijusias su veikliųjų medžiagų, įtrauktų į šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje nurodytą darbų programą, bet neįtrauktų į jos I priedą, vertinimu įprasta ir skubos tvarka, 14–19 straipsniuose;
- (5) paraiška pateikta Prancūzijai, kuri Reglamentu (EB) Nr. 1490/2002 buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare. Nustatytas skubos tvarkos terminas nebuvo pažeistas. Veikliosios medžiagos specifikacija ir siūloma paskirtis yra tokios pat kaip Sprendime 2008/934/EB. Minėta paraiška taip pat atitinka kitus Reglamento (EB) Nr. 33/2008 15 straipsnyje nustatytus turinio ir tvarkos reikalavimus;
- (6) Prancūzija įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2010 m. vasario 19 d. Prancūzija šią ataskaitą pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai. Tarnyba papildomą ataskaitą perdavė kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.⁽²⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.⁽³⁾ OL L 15, 2008 1 18, p. 5.⁽⁴⁾ OL L 55, 2000 2 29, p. 25.⁽⁵⁾ OL L 224, 2002 8 21, p. 23.⁽⁶⁾ OL L 246, 2007 9 21, p. 19.⁽⁷⁾ OL L 333, 2008 12 11, p. 11.

pastabas persiuntė Komisijai. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 33/2008 20 straipsnio 1 dalimi ir Komisijos prašymu, 2010 m. lapkričio 17 d. Tarnyba Komisijai pateikė išvadą dėl p-fluazifopo ⁽¹⁾. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komitete ir 2011 m. birželio 17 d. pateikė kaip Komisijos p-fluazifopo peržiūros ataskaitą;

- (7) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra p-fluazifopo, gali būti laikomi apskritai atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma dėl Komisijos peržiūros ataskaitoje išnagrinėtos ir apibūdintos naudojimo paskirties. Todėl tikslinga p-fluazifopą patvirtinti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009;
- (8) tačiau, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalimi, kartu su to reglamento 6 straipsniu, ir atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus;
- (9) nepažeidžiant išvados, kad p-fluazifopas turėtų būti patvirtintas, visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (10) prieš veikliąją medžiagą patvirtinant turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, nustatytų patvirtinus veikliąją medžiagą;
- (11) tačiau, nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų įpareigojimų, kurie atsiranda patvirtinus medžiagą, ir atsižvelgiant į ypatingą padėtį, susidariusią dėl perėjimo nuo Direktyvos 91/414/EEB prie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, turėtų būti taikomos toliau išdėstytos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių nuo medžiagos patvirtinimo laikotarpis, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra p-fluazifopo, registraciją. Valstybės narės turėtų atitinkamai pataisyti, pakeisti arba panaikinti galiojančią registraciją. Nukrypstant nuo minėto termino, turėtų būti nustatytas ilgesnis laikotarpis, per kurį, kaip nustatyta Direktyvoje 91/414/EEB ir taikant vienodus principus, turėtų būti pateiktas ir įver-

tintas III priede nustatytas atnaujintas išsamus kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys, parengtas pagal kiekvieną numatomą naudojimo paskirtį;

- (12) 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 programas, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisyklės ⁽²⁾, nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų aiškinant galiojančios registracijos liudijimų savininkų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos liudijimo savininkas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, jas aiškiau apibrėžus, valstybėms narėms ar registracijos liudijimo savininkams, naujų įpareigojimų, palyginti su tuo, kas nustatyta iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos direktyvos I priedas, nenustatoma;
- (13) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽³⁾ priedas atitinkamai turėtų būti iš dalies pakeistas;
- (14) Sprendimu 2008/934/EB p-fluazifopas neįtrauktas į sąrašą ir numatyta iki 2011 m. gruodžio 31 d. panaikinti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tos medžiagos, registraciją. To sprendimo priede būtina išbraukti eilutę apie p-fluazifopą. Todėl Sprendimas 2008/934/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

Pagal I priede nustatytas sąlygas patvirtinama tame priede nurodyta veiklioji medžiaga p-fluazifopas.

⁽¹⁾ Europos maisto saugos tarnybos tarpusavio vertinimo išvada dėl veikliosios medžiagos p-butilfluazifopo keliamos pesticido rizikos vertinimo. EMST leidinys (2010 m.); 8(11): (p. 24). doi:10.2903/j.efsa.2010.1905. Pateikta www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽²⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

⁽³⁾ OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės iki 2012 m. birželio 30 d. prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos p-fluazifopo, registraciją.

Iki tos datos jos pirmiausia patikrina, ar laikomasi šio reglamento I priede nustatytų sąlygų, išskyrus to priedo B dalies konkrečių nuostatų skiltyje nustatytas sąlygas, ir ar registracijos liudijimo savininkas turi dokumentų rinkinį, atitinkantį Direktyvos 91/414/EEB II priedo reikalavimus, arba gali juo naudotis vadovaudamasis tos direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalyse ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės, vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatytais vienodais principais, remdamosi dokumentų rinkiniu, atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB III priedo reikalavimus, ir atsižvelgdamos į šio reglamento I priedo B dalies konkrečių nuostatų skiltį, ne vėliau kaip iki 2011 m. gruodžio 31 d. pakartotinai įvertina kiekvieną patvirtintą augalų apsaugos produktą, kuriame p-fluazifopas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš kelių veikliųjų medžiagų, išvardytų Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priede. Remdamosi tuo vertinimu valstybės narės nustato, ar produktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas. Po to valstybės narės:

- a) ne vėliau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d. prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje p-fluazifopas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją; arba
- b) ne vėliau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, nurodytos atitinkamame teisės akte arba teisės aktuose, kuriais atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą, prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje p-fluazifopas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

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

4 straipsnis

Sprendimo 2008/934/EB pakeitimai

Išbraukiama Sprendimo 2008/934/EB priedo eilutė apie p-fluazifopą.

5 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

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

Šis reglamentas taikomas nuo 2012 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. rugpjūčio 5 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
p-fluazifopas CAS Nr. 83066-88-0 (p-fluazifopas) CIPAC Nr. 467 (p-fluazifopas)	(R)-2-[4-[5-(trifluorometil)-2-piridiloksi]fenoksi]propiono rūgštis (p-fluazifopas)	≥ 900 g/kg p-butilfluazifope Pagamintoje medžiagoje priemaišos 2-chloro-5-(trifluorometil)piridino turi būti ne daugiau kaip 1,5 g/kg.	2012 m. sausio 1 d.	2021 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kartą per metus kaip sodams skirtą herbicidą (purškiamą ant apatinės stiebo dalies). B DALIS Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į p-butilfluazifopo 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: — daug dėmesio skiria naudotojų saugumui ir užtikrina, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės, — daug dėmesio skiria paviršinio ir požeminio vandens apsaugai jautrioje taršai zonoje, — daug dėmesio skiria rizikai, kylančiai atsitiktinai paveiktiems augalams. Prireikus naudojimo sąlygose turi būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie: 1) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijas, įskaitant informaciją apie priemaišos R154719 svarbą; 2) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijų ir toksiškumo tyrimuose naudotos bandymų medžiagos specifikacijų tapatumą; 3) galimą ilgalaikę riziką žolėdžiams žinduoliams; 4) metabolitų junginių X ⁽²⁾ ir IV ⁽³⁾ išliekamumą ir poveikį aplinkai; 5) riziką, kurią žuvims ir vandens bestuburiams gali kelti metabolitų junginys IV. 1 ir 2 punktuose nurodytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2012 m. birželio 30 d., 3, 4 ir 5 punktuose – iki 2013 m. gruodžio 31 d.

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

⁽²⁾ 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinonas.

⁽³⁾ 4-[[5-(trifluorometil)-2-piridinil]oksi]fenolis.

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

„15	p-fluazifopas CAS Nr. 83066-88-0 (p-fluazifopas) CIPAC Nr. 467 (p-fluazifopas)	(R)-2-{4-[5-(trifluorometil)-2-piridiloksi]fenoksi} propiono rūgštis (p-fluazifopas)	≥ 900 g/kg p-butylflua-zifope Pagamintoje medžiagoje priemonės 2-chloro-5-(trifluorometil)piridino turi būti ne daugiau kaip 1,5 g/kg.	2012 m. sausio 1 d.	2021 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kartą per metus kaip sodams skirtą herbicidą (purškiama ant apatinės stiebo dalies). B DALIS Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į p-butylfluazifopo 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: — daug dėmesio skiria naudotojų saugumui ir užtikrina, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės, — daug dėmesio skiria paviršinio ir požeminio vandens apsaugai jautrioje taršai zonoje, — daug dėmesio skiria rizikai, kylančiai atsitiktinai paveiktiems augalams. Prireikus naudojimo sąlygose turi būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie: 1) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijas, įskaitant informaciją apie priemonės R154719 svarbą; 2) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijų ir toksiškumo tyrimuose naudotos bandymų medžiagos tapatumą; 3) galimą ilgalaikę riziką žolėdžiams žinduoliams; 4) metabolitų junginių X (*) ir IV (**) išliekamumą ir poveikį aplinkai; 5) riziką, kurią žuvims ir vandens bestuburiams gali kelti metabolitų junginys IV. 1 ir 2 punktuose nurodytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2012 m. birželio 30 d., 3, 4 ir 5 punktuose – iki 2013 m. gruodžio 31 d.
-----	---	--	--	---------------------	------------------------	--

(*) 5-(trifluoromethyl)-2(1H)-pyridinone.

(**) 4-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]phenol.“