

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 797/2011

2011 m. rugpjūčio 9 d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

įrašų atnaujinimo Direktyvos 91/414/EEB I priede priimtino ir susijusių pranešimų sąrašo nustatymo ⁽⁵⁾, nustatyta, kad tas 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 panaikinanti 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. Spiroksaminas nurodytas Reglamento (EB) Nr. 737/2007 I priede;

(2) spiroksamino 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, nustoja galioti 2011 m. gruodžio 31 d. Pagal Reglamento (EB) Nr. 737/2007 4 straipsnį per tame straipsnyje nurodytą laikotarpį buvo pateiktas pranešimas apie spiroksamino įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede atnaujinimą;

(3) vadovaujantis 2008 m. liepos 28 d. Komisijos sprendimu 2008/656/EB dėl pranešimų apie veikliųjų medžiagų: azimsulfurono, azoksistrobino, fluroksipiro, imazalilo, metilkreksimo, kalcio proheksadiono ir spiroksamino,

(4) per Reglamento (EB) Nr. 737/2007 6 straipsnyje nustatytą laikotarpį pranešėjas pateikė duomenis, kurių reikalaujama pagal tą straipsnį, ir paaiškinimą, kodėl kiekvienas iš pateiktų naujų tyrimų yra reikalingas;

(5) ataskaitą rengianti valstybė narė, konsultuodamasi su ją rengiančia antrąja valstybe nare, parengė vertinimo ataskaitą ir 2009 m. rugsėjo 17 d. ją pateikė 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 vertinimą, sąrašas;

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

(7) Komisijos prašymu, šią vertinimo ataskaitą persvarstė valstybės narės ir Tarnyba. 2010 m. rugsėjo 1 d. Tarnyba Komisijai pateikė tarpusavio vertinimo išvadą dėl spiroksamino keliamos rizikos vertinimo ⁽⁶⁾. Vertinimo ataskaitą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiname komitete ir 2011 m. birželio 17 d. pateikė kaip Komisijos spiroksamino peržiūros ataskaitą;

(8) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra spiroksamino, apskritai galėtų būti laikomi tebeatitinkančiais 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 spiroksaminą patvirtinti;

⁽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⁾ Tarpusavio vertinimo išvada dėl veikliosios medžiagos spiroksamino keliamos pesticido rizikos vertinimo. EMST leidinys (2010 m.); 8(9):1719. (p. 102). doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Pateikta www.efsa.europa.eu.

- (9) 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, nenusatytus pirmą kartą įtraukiant veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą;
- (10) nepažeidžiant išvados, kad spiroksaminas turėtų būti patvirtintas, visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (11) 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;
- (12) 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 spiroksamino, registraciją. Valstybės narės turėtų atitinkamai pataisyti, pakeisti arba panaikinti registraciją. Nukrypstant nuo to termino, turėtų būti nustatytas ilgesnis laikotarpis, per kurį, kaip nustatyta Direktyvoje 91/414/EEB ir taikant vienodus principus, turėtų būti pateiktas ir įvertintas III priede nustatytas atnaujintas išsamus kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys, parengtas pagal kiekvieną numatomą naudojimo paskirtį;
- (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 aiškinant galiojančių registracijos liudijimų savininkams 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 atitinkančiais dokumentais. Tačiau, jas aiškiau apibrėžus, valstybėms narėms ar registracijos liudijimų savininkams, naujų įpareigojimų, palyginti su tuo, kas nustatyta iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos, nenusatoma;
- (14) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas 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 spiroksaminas.

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 spiroksamino, registraciją.

Iki tos dienos 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 Reglamento (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 spiroksaminas 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 spiroksaminas 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 ar 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 spiroksaminas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją.

⁽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*.

Šis reglamentas taikomas nuo 2012 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. rugpjūčio 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

| Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas ⁽¹⁾ | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|---|---|---|---------------------|--------------------------------|---|
| Spiroksaminas CAS Nr. 1181134-30-8 CIPAC Nr. 572 | 8- <i>tert</i> -butil-1,4- dioksaspiro[4.5] dekan-2- ilmetil(etil) (propil)aminas (ISO) | ≥ 940 g/kg (kartu A ir B diastereomerų) | 2012 m. sausio 1 d. | 2021 m. gruodžio 31 d. | <p>A DALIS</p> <p>Galima leisti naudoti tik kaip fungicidą.</p> <p>B DALIS</p> <p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į spiroksamino 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.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) naudotojų ir darbuotojų rizikai ir užtikrina, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės; 2) požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose pažeidžiamos dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos; 3) rizikai, kylančiai vandens organizmams. <p>Leidimo sąlygose prireikus turi būti nurodytos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pranešėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) galimą kiekvieno augaluose, gyvūnuose ir aplinkoje esančio izomero stereoselektyvios degradacijos poveikį darbuotojams bei vartotojams ir rizikos aplinkai vertinimą; b) vaisiniuose augaluose susidariusių augalų metabolitų toksiškumą ir galimą vaisinių augalų likučių perdirbtuose gaminiuose hidrolizę; c) metabolito M03 ⁽²⁾ poveikio požeminiam vandeniui vertinimą; d) riziką vandens organizmams. <p>Pranešėjas valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai a punkte nurodytą informaciją pateikia ne vėliau negu praėjus dvejais metams po konkrečių gairių patvirtinimo, o b, c ir d punktuose nurodytą informaciją – iki 2013 m. gruodžio 31 d.</p> |

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

⁽²⁾ M03: [(8-*tert*-butil-1,4-*dioksaspiro*[4.5]*dek*-2-*il*)metil]etil(propil)amino oksidas.

II PRIEDAS

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

1) Išbraukiamas įrašas apie spiroksaminą A dalyje.

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

| | | | | | | |
|----|--|---|--|------------------------|------------------------------|--|
| „7 | Spiroksaminas CAS Nr. 1181134-30-8 CIPAC Nr. 572 | 8- <i>tert</i> -butil-1,4-dioksaspiro [4.5]dekan-2-ilmetil(etil) (propil)aminas (ISO) | ≥ 940 g/kg (kartu A ir B diastereomerų) | 2012 m. sausio 1 d. | 2021 m. gruodžio 31 d. | <p>A DALIS</p> <p>Galima leisti naudoti tik kaip fungicidą.</p> <p>B DALIS</p> <p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į spiroksamino 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.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) naudotojų ir darbuotojų rizikai ir užtikrina, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės; 2) požeminio vandens apsaugai, kai veikioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose pažeidžiamos dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos; 3) rizikai, kylantčiai vandens organizmams. <p>Registracijos liudijimo sąlygose prireikus turi būti nurodytos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pranešėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) galimą kiekvieno augaluose, gyvūnuose ir aplinkoje esančio izomero stereoselektyvios degradacijos poveikį darbuotojams bei vartotojams ir rizikos aplinkai vertinimą; b) vaisiniuose augaluose susidariusių augalų metabolitų toksiškumą ir galimą vaisinių augalų likučių perdirbtuose gaminiuose hidrolizę; c) metabolito M03 (*) poveikio požeminiam vandeniui vertinimą; |
|----|--|---|--|------------------------|------------------------------|--|

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <p>d) riziką vandens organizmams.</p> <p>Pranešėjas valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai a punkte nurodytą informaciją pateikia ne vėliau negu praėjus dvejiems metams po konkrečių gairių patvirtinimo, o b, c ir d punktuose nurodytą informaciją – iki 2013 m. gruodžio 31 d.</p> |
| <p>(*) M03: [(8-tert-butyl-1,4-dioksaspiro[4.5]dek-2-il)metil]etil(propil)amino oksidas.“</p> | | | | | | |