

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 800/2011

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 teflutrinas ir iš dalies keičiami 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 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) 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. Teflutrinas – 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 sąraše yra teflutrinas;
- (3) vadovaudamasis 2007 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1095/2007, iš dalies keičiančio Reglamento (EB) Nr. 1490/2002, nustatantį išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles, ir Reglamentą (EB) Nr. 2229/2004, nustatantį tolesnes išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, ketvirtojo etapo

įgyvendinimo taisykles ⁽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 teflutrinas 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 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, vertinimu įprasta ir skubos tvarka, 14–19 straipsniuose;
- (5) paraiška pateikta Vokietijai, 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) Vokietija įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2009 m. gruodžio 9 d. Vokietija 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 pastabas persiuntė Komisijai. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 33/2008 20 straipsnio 1 dalimi ir Komisijos prašymu, 2010 m. rugpjūčio 20 d. Tarnyba Komisijai pateikė išvadą dėl teflutrino ⁽⁸⁾. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui ir 2011 m. birželio 17 d. pateikė kaip Komisijos teflutrino peržiūros ataskaitą;

⁽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.⁽⁸⁾ Europos maisto saugos tarnybos tarpusavio vertinimo išvada dėl veikliosios medžiagos teflutrino keliamos pesticido rizikos vertinimo. EFSA Journal (2010 m.); 8(5):1592. [p. 67]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1592. Pateikta www.efsa.europa.eu.

- (7) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra teflutrino, 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 teflutriną 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 ribojimus;
- (9) nepažeidžiant išvados, kad teflutriną 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 pasirėngti 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 teflutrino, registraciją. Valstybės narės turėtų atitinkamai pataisyti, pakeisti arba panaikinti galiojančią registraciją pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. 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 įvertintas III priede nustatytas atnaujintas išsamus kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys, parengtas pagal kiekvieną numatomą naudojamą 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 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 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, arba reglamentais, kuriais tvirtinamos veikliosios medžiagos, nenustatoma;
- (13) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009⁽²⁾, priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (14) Sprendimu 2008/934/EB teflutriną 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 teflutriną. 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 teflutriną.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

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

⁽¹⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

⁽²⁾ OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

produktą, kuriame teflutrinas 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 teflutrinas 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 teflutrinas 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 teflutriną.

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 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Veiklosios medžiagos patvirtinimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 sąlygos

| Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas (¹) | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|--|---|---|---------------------|--------------------------------|---|
| Teflutrinas CAS Nr. 79538-32-2 CIPAC Nr. 451 | 2,3,5,6-tetrafluor-4-metilbenzil (1R, 3R)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas Teflutrinas yra enantiomerų Z-(1R, 3R) ir Z-(1S, 3S) mišinys (santykis 1:1). | ≥ 920 g/kg Heksachlorbenzeno ne daugiau kaip 1 mg/kg | 2012 m. sausio 1 d. | 2021 m. gruodžio 31 d. | <p>A DALIS</p> <p>Galima leisti naudoti tik kaip insekticidą.</p> <p>Sėklos dražuojamos tik profesionalaus sėklų apdorojimo patalpose. Šiose patalpose turi būti naudojama pažangiausia technologija siekiant užtikrinti, kad apdorojant, sandėliuojant ir transportuojant sėklas susidarytų kuo mažiau dulkių.</p> <p>B DALIS</p> <p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į teflutrino 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 daug dėmesio skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — naudotojų ir darbuotojų saugumui, įskaitant, kaip vieną iš leidimo naudojimo sąlygų, reikalavimą naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės, taip pat kvėpavimo organų apsaugos priemonės, — rizikai, kylančiai paukščiams ir žinduoliams. Siekiant užtikrinti, kad sėklos būtų kuo geriau įterptos į dirvą ir kuo mažiau jų nubyrėtų, reikėtų naudoti rizikos mažinimo priemonės, — reikalavimui apdorotų sėklų etiketėse pateikti nuorodą, kad sėklos apdorotos teflutrinu, ir nurodyti registracijos liudijime numatytas rizikos mažinimo priemonės. <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijas; 2) įteisintą vandens analizės metodą; 3) galimą izomerų skilimo ir (arba) konversijos poveikį aplinkai, taip pat apskaičiuotą santykinį toksiškumą ir rizikos darbuotojams vertinimą. <p>1 punkte nurodytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2012 m. birželio 30 d., 2 punkte – iki 2012 m. gruodžio 31 d., 3 punkte – per dvejus metus nuo specialaus izomerų mišinių vertinimo gairių dokumento priėmimo.</p> |

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

II PRIEDAS

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

| | | | | | | |
|-----|--|--|---|---------------------|------------------------|--|
| „10 | Teflutrinas CAS Nr. 79538-32-2 CIPAC Nr. 451 | 2,3,5,6-tetrafluor-4-metilbenzil (1RS, 3RS)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas Teflutrinas yra enantiomerų Z-(1R, 3R) ir Z-(1S, 3S) mišinys (santykis 1:1). | ≥ 920 g/kg Heksachlorbenzeno ne daugiau kaip 1 mg/kg | 2012 m. sausio 1 d. | 2021 m. gruodžio 31 d. | <p>A DALIS</p> <p>Galima leisti naudoti tik kaip insekticidą.</p> <p>Sėklos dražuojamos profesionaliose sėklų apdorojimo patalpose. Šiose patalpose turi būti naudojama pažangiausia technologija siekiant užtikrinti, kad apdorojant, sandėliuojant ir transportuojant sėklas susidarytų kuo mažiau dulkių.</p> <p>B DALIS</p> <p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į teflutrino 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 daug dėmesio skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — naudotojų ir darbuotojų saugumui, įskaitant, kaip vieną iš leidimo naudojimo sąlygų, reikalavimą naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės, taip pat kvėpavimo organų apsaugos priemonės, — rizikai, kylančiai paukščiams ir žinduoliams. Siekiant užtikrinti, kad sėklos būtų kuo geriau įterptos į dirvą ir kuo mažiau jų nubyrėtų, reiktų naudoti rizikos mažinimo priemones, — reikalavimui apdorotų sėklų etiketėse pateikti nuorodą, kad sėklos apdoroš teflutrinu, ir nurodyti registracijos liudijime numatytas rizikos mažinimo priemones. <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijas; 2) įteisintą vandens analizės metodą; 3) galimą izomerų skilimo ir (arba) konversijos poveikį aplinkai, taip pat apskaičiuotą santykinį toksiškumą ir rizikos darbuotojams vertinimą. <p>1 punkte nurodytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2012 m. birželio 30 d., 2 punkte – iki 2012 m. gruodžio 31 d., 3 punkte – per dvejus metus nuo specialaus izomerų mišinių vertinimo gairių dokumento priėmimo.“</p> |
|-----|--|--|---|---------------------|------------------------|--|