

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 806/2011

2011 m. rugpjūčio 10 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga flukvinkonazolas 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 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. Flukvinkonazolas – 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 flukvinkonazolas;
- (3) vadovaudamasis 2007 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1095/2007, iš dalies keičiančio Reglamento (EB) Nr. 1490/2002, nustatanti išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisyklės, ir Reglamento (EB) Nr. 2229/2004, nustatanti tolesnes

išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, ketvirtąjį etapą įgyvendinimo taisyklės⁽⁶⁾, 3 straipsnio 2 dalimi, pranešėjas per du mėnesius nuo minėto reglamento įsigaliojimo atsiėmė paraišką dėl veikliosios medžiagos įtraukimo 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 flukvinkonazolas 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 Airijai, kuri Reglamentu (EB) Nr. 1490/2002 buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare. Nustatyti skubos tvarkos terminai nebuvo pažeisti. Veikliosios medžiagos specifikacija ir nurodyta paskirtis yra tokios pat kaip Sprendime 2008/934/EB. Paraiška taip pat atitinka kitus Reglamento (EB) Nr. 33/2008 15 straipsnyje nustatytus turinio ir tvarkos reikalavimus;
- (6) Airija įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2010 m. balandžio 13 d. Airija 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, 2011 m. vasario 25 d. Tarnyba Komisijai pateikė išvadą dėl flukvinkonazolo⁽⁸⁾. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir Tarnybos išvadą

⁽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 flukvinkonazolo keliamos pesticido rizikos vertinimo. EMST leidinys (2011 m.); 9(5):2096. (p. 112). doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Pateikta www.efsa.europa.eu.

valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete ir 2011 m. birželio 17 d. pateikė kaip Komisijos flukvinkonazolo peržiūros ataskaitą;

- (7) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra flukvinkonazolo, 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 flukvinkonazolą 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 flukvinkonazolas 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 flukvinkonazolo, 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 įvertintas 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 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 galiojančios registracijos liudi-

jimų 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) remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalimi, atitinkamai turėtų būti iš dalies pakeistas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011⁽²⁾ priedas;
- (14) Sprendimu 2008/934/EB flukvinkonazolas 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 flukvinkonazolą. 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 flukvinkonazolas.

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 flukvinkonazolo, 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 nustatytomis sąlygomis.

⁽¹⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

⁽²⁾ OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės, vadovaudamosi 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 flukvinkonazolas 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 flukvinkonazolas 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 flukvinkonazolas 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 flukvinkonazolą.

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 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Flukvinkonazolas CAS Nr. 136426-54-5 CIPAC Nr. 474	3-(2,4-dichlorofenil)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)chinazolin-4(3H)-onas	≥ 955 g/kg	2012 m. sausio 1 d.	2021 m. gruodžio 31 d.	<p>A DALIS</p> <p>Leidžiama 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 flukvinkonazolo 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:</p> <p>a) ypatingą dėmesį skiria naudotojų ir darbuotojų rizikai ir užtikrina, kad naudojimo sąlygose prireikus būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės;</p> <p>b) ypatingą dėmesį skiria triazolo metabolitų darinių (TDM) likučių maiste poveikiui vartotojams;</p> <p>c) ypatingą dėmesį skiria rizikai, kuri kyla paukščiams ir žinduoliams.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) triazolo metabolitų darinių (TDM) likučius pirminiuose pasėliuose, sėjomainai auginamuose pasėliuose ir gyvūninės kilmės produktuose; 2) metabolito diono likučių sėjomainai auginamuose pasėliuose įtaką bendram poveikiui vartotojams; 3) ūmų pavojų vabzdžiaėdžiams žinduoliams; 4) ilgalaikę riziką vabzdžiaėdžiams ir žoliaėdžiams paukščiams ir žinduoliams; 5) riziką sliekais mintantiems žinduoliams; 6) galimą žalą vandens organizmų endokrininei sistemai (žuvų viso gyvenimo ciklo tyrimas). <p>Tą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2013 m. gruodžio 31 d.</p>

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

II PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Iprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„14	Flukvinkonazolas CAS Nr. 136426-54-5 CIPAC Nr. 474	3-(2,4-dichlorofenil)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)chinazolin-4(3H)-onas	≥ 955 g/kg	2012 m. sausio 1 d.	2021 m. gruodžio 31 d.	<p>A DALIS</p> <p>Leidžiama 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 flukvinkonazolo 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:</p> <p>a) ypatingą dėmesį skiria naudotojų ir darbuotojų rizikai ir užtikrina, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės;</p> <p>b) ypatingą dėmesį skiria triazolo metabolitų darinių (TDM) likučių maiste poveikiui vartotojams;</p> <p>c) ypatingą dėmesį skiria rizikai, kuri kyla paukščiams ir žinduoliams.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie:</p> <p>1) triazolo metabolitų darinių (TDM) likučius pirminiuose pasėliuose, sėjomainai auginamuose pasėliuose ir gyvūninės kilmės produktuose;</p> <p>2) metabolito diono likučių sėjomainai auginamuose pasėliuose įtaką bendram poveikiui vartotojams;</p> <p>3) ūmų pavojų vabzdžiaėdžiams žinduoliams;</p> <p>4) ilgalaikę riziką vabzdžiaėdžiams ir žoliaėdžiams paukščiams ir žinduoliams;</p> <p>5) riziką sliekais mintantiems žinduoliams;</p> <p>6) galimą žalą vandens organizmų endokrinei sistemai (žuvų viso gyvenimo ciklo tyrimas).</p> <p>Tą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2013 m. gruodžio 31 d.“</p>

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