

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 810/2011

2011 m. rugpjūčio 11 d.

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

(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) 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. Krezoksimmėtilas nurodytas Reglamento (EB) Nr. 737/2007 I priede;
- (2) krezoksimmėtilo 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 tame straipsnyje nurodytą laikotarpį buvo pateiktas pranešimas apie krezoksimmėtilo 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, metilkrezoksimo, kalcio proheksadiono ir spiroksamino, įrašų atnaujinimo Direktyvos 91/414/EEB I priede priimtumo ir susijusių pranešėjų sąrašo nustatymo⁽⁵⁾, nustatyta, kad tas pranešimas yra priimtinas;

- (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 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. Tarnyba Komisijai pateikė tarpusavio vertinimo išvadą dėl krezoksimmėtilo keliamos rizikos vertinimo⁽⁶⁾. Vertinimo ataskaitą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2011 m. birželio 17 d. pateikė kaip Komisijos krezoksimmėtilo peržiūros ataskaitą;
- (8) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra krezoksimmėtilo, 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 krezoksimmėtilą patvirtinti;
- (9) tačiau, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus, nenusatytus pirmą kartą įtraukiant veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą;

⁽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 tarnybos Tarpusavio vertinimo išvada dėl veikliosios medžiagos krezoksimmėtilo keliamos pesticido rizikos vertinimo. EMST leidinys (2010 m.); 8(11):1891. [p. 88]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1891. Pateikta www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (10) nepažeidžiant išvados, kad krezoksimmėtilas 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 Reglamente (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 krezoksimmėtilo, 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, nenustatoma;
- (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 krezoksimmėtilas.

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 krezoksimmėtilo, 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.

2. Nukrypdamos 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 krezoksimmėtilas 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 krezoksimmėtilas 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 krezoksimmėtilas 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 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

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

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Krezoksimmetilas CAS Nr. 143 390-89-0 CIPAC Nr. 568	metil (E)-metoksimin [a-(o-toliloksi)-o-tolil]acetatas	≥ 910 g/kg Metanolis: ne daugiau kaip 5 g/kg Chlormetanas: ne daugiau kaip 1 g/kg Toluenas: ne daugiau kaip 1 g/kg	2012 m. sausio 1 d.	2021 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į krezoksimmetilo 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. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria požeminio vandens apsaugai tais atvejais, kai kyla grėsmė, kad vanduo gali būti užterštas, ir į registracijos liudijimo išdavimo sąlygas prireikus įtraukia rizikos mažinimo priemones. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie poveikio požeminiam vandeniui rizikos vertinimą, visų pirma apie: — tyrimą lizimetru, siekiant patvirtinti, kad dvi pastebėtos neatpažintos didžiausios vertės yra nesusijusios su metabolitais, kurių kiekvieno atskirai vertės yra didesnės už kritinę 0,1 µg/L vertę, — metabolito BF 490-5 regeneravimą siekiant patvirtinti, kad lizimetro filtrate jo nėra daugiau negu 0,1 µg/L, — poveikio požeminiam vandeniui rizikos, kai veiklioji medžiaga obuoliams arba kriaušėms ir vynuogėms naudojama vėlai, vertinimą. Tą informaciją pareiškėjas valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikia iki 2013 m. gruodžio 31 d.

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

II PRIEDAS

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

- 1) Išbraukiamas įrašas apie krezoksimetilą A dalyje.
- 2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„8	Krezoksimetilas CAS Nr. 143 390-89-0 CIPAC Nr. 568	metil (E)-metoksimin [a-(o-toliloksi)-o-tolil]acetatas	≥ 910 g/kg Metanolis: ne daugiau kaip 5 g/kg Chlormetanas: ne daugiau kaip 1 g/kg Toluenas: ne daugiau kaip 1 g/kg	2012 m. sausio 1 d.	2021 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į krezoksimetilo 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. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria požeminio vandens apsaugai, kai kyla grėsmė, kad vanduo gali būti užterštas, ir į registracijos liudijimo išdavimo sąlygas prireikus įtraukiamos rizikos mažinimo priemonės. Pranešėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie poveikio požeminiam vandeniui rizikos vertinimą, visų pirma apie: — tyrimą lizimetru, patvirtinantį teiginį, kad dvi pastebėtos neatpažintos didžiausios vertės yra nesusijusios su metabolitais, kurių kiekvieno atskirai vertės yra didesnės už kritinę 0,1 µg/L vertę, — metabolito BF 490-5 regeneravimą siekiant patvirtinti, kad lizimetro filtrate jo nėra daugiau negu 0,1 µg/L, — poveikio požeminiam vandeniui rizikos vertinimą tais atvejais, kai veiklioji medžiaga obuoliams arba kriaušėms ir vynuogėms naudojama vėlai, vertinimą. Pareiškėjas valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai šią informaciją pateikia iki 2013 m. gruodžio 31 d.“

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