

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 746/2012

2012 m. rugpjūčio 16 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga *Adoxophyes orana* granulovirusas ir iš dalies keičiamas Komisijos 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 ⁽¹⁾ dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punktą Tarybos direktyva 91/414/EEB ⁽²⁾ turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, dėl kurių sprendimas buvo priimtas pagal šios direktyvos 6 straipsnio 3 dalį iki 2011 m. birželio 14 d., patvirtinimo tvarkai ir sąlygoms. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkto sąlygos *Adoxophyes orana* granulovirusui įgyvendintos Komisijos sprendimu 2007/669/EB ⁽³⁾;
- (2) vadovaujantis Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalimi, 2004 m. lapkričio 29 d. Vokietija gavo bendrovės *Andermatt Biocontrol GmbH* paraišką įtraukti veikliąją medžiagą *Adoxophyes orana* granulovirusą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2007/669/EB patvirtinta, kad dokumentų rinkinys buvo išsamus ir parengtas taip, kad jį galima būtų laikyti iš esmės atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose išdėstytais duomenų ir informacijos reikalavimus;
- (3) šios veikliosios medžiagos poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai pareiškėjo pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatas. Paskirta ataskaitą rengianti valstybė narė vertinimo ataskaitos projektą pateikė 2008 m. rugpjūčio 13 d.;
- (4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) kartu peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2012 m. balandžio 4 d. Tarnyba pateikė Komisijai bendros peržiūros išvadas dėl veikliosios medžiagos *Adoxophyes orana* granuloviruso įvertinimo atsižvelgiant į pesticidų keliamą riziką ⁽⁴⁾. Vertinimo ataskaitos projektą

valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2012 m. liepos 13 d. pateikė kaip Komisijos *Adoxophyes orana* granuloviruso peržiūros ataskaitą;

- (5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra *Adoxophyes orana* granuloviruso, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose ir 3 dalyje nustatytus reikalavimus, visų pirma toms naudojimui paskirtims, kurios buvo ištirtos ir išsamiai aprašytos Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga patvirtinti *Adoxophyes orana* granulovirusą;
- (6) nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų įpareigojimų, atsiradusių patvirtinus medžiagą, atsižvelgiant į tam tikrą padėtį, susidariusią dėl perėjimo nuo Direktyvos 91/414/EEB prie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, turėtų būti taikomos toliau pateiktos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis po medžiagos patvirtinimo, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Adoxophyes orana* granuloviruso, registracijas. Valstybės narės turėtų atitinkamai pataisyti, pakeisti arba panaikinti registracijas. 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;
- (7) 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 ⁽⁵⁾, nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų išaiškinant galiojančios registracijos turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos turėtojas gali naudotis šios direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, jas aiškiau apibrėžus, valstybėms narėms ar registracijos turėtojams naujų įpareigojimų, palyginti su nustatytais iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos, neatsirastų;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

⁽³⁾ OL L 274, 2007 10 18, p. 15.

⁽⁴⁾ EMST leidinys 2012; 10(4):2654. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

- (8) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009, priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga *Adoxophyes orana* granulovirusas patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės prirėikus iki 2013 m. liepos 31 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Adoxophyes orana* granuloviruso, registracijas.

Iki tos datos jos pirmiausia patikrina, ar laikomasi šio reglamento I priede nustatytų sąlygų, išskyrus to priedo konkrečių nuostatų skiltyje nustatytas sąlygas, ir ar registracijos turėtojas 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. Nukrypdomas nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje *Adoxophyes orana* granulovirusas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų,

kurios visos įtrauktos į Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą ne vėliau kaip iki 2013 m. sausio 31 d., pagal vienodus principus, numatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, vadovaudamasi Direktyvos 91/414/EEB III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į šio reglamento I priedo konkrečių nuostatų skiltį. Remdamosi tuo vertinimu valstybės narės nustato, ar produktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

Nustačiusios, ar produktas atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

- a) produkto, kurio sudėtyje *Adoxophyes orana* granulovirusas yra vienintelė veiklioji medžiaga, atveju prirėikus iš dalies pakeičia arba panaikina registraciją vėliausiai iki 2014 m. liepos 31 d. arba
- b) produkto, kurio sudėtyje *Adoxophyes orana* granulovirusas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, atveju prirėikus iš dalies pakeičia arba panaikina registraciją iki 2014 m. liepos 31 d. arba iki tokio pakeitimo ar panaikinimo datos, nustatytos atitinkamu teisės aktu ar aktais, kuriais atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą arba patvirtintos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė.

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

Įsigaliojimas ir taikymo data

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

Jis taikomas nuo 2013 m. vasario 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugpjūčio 16 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

I Priedas

Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
<i>Adoxophyes orana</i> granulovirusas Kultūrų rinkinys Nr. DSM BV-0001 CIPAC Nr. 782	Netaikoma	Nėra atitinkamų priedų	2013 m. vasario 1 d.	2023 m. sausio 31 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į <i>Adoxophyes orana</i> granuloviruso peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2012 m. liepos 13 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

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

II PRIEDAS

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

Eilės Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„26	<i>Adoxophyes orana</i> granulovirusas Kultūrų rinkinys Nr. DSM BV-0001 CIPAC Nr. 782	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemonių	2013 m. vasario 1 d.	2023 m. sausio 31 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į <i>Adoxophyes orana</i> granuloviruso peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2012 m. liepos 13 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.“

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