

# DIREKTYVOS

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO DIREKTYVA 2011/60/ES

2011 m. gegužės 23 d.

**kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų įtraukta veiklioji medžiaga tebufenozidas, ir iš dalies keičiamas Komisijos sprendimas 2008/934/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką<sup>(1)</sup>, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000<sup>(2)</sup> ir (EB) Nr. 1490/2002<sup>(3)</sup> nustatytos išsamios Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbo programos trečiojo etapo įgyvendinimo taisyklės ir nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima jas įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąrašas yra tebufenozidas.
- (2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 11e straipsnį pranešėjas per du mėnesius nuo vertinimo ataskaitos projekto gavimo atsakė siūlymo įtraukti tą veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Todėl 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, kuriuose yra tų medžiagų, registracijos panaikinimo<sup>(4)</sup>, kuriuo tebufenozidas neįtrauktas į minėtą priedą.
- (3) Pirminis pranešėjas (toliau – pareiškėjas), vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalimi, pateikė naują paraišką prašydamas taikyti skubos tvarką, nustatytą 2008 m. sausio 17 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 33/2008, nustatančio išsamias Tarybos 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, vertinimo įprasta ir skubos tvarka<sup>(5)</sup>, 14–19 straipsniuose.

- (4) Paraiška pateikta Vokietijai, kuri Reglamentu (EB) Nr. 1490/2002 paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare. Nustatytų skubos tvarkos terminų buvo laikytasi. Veikliosios medžiagos specifikacija ir nurodytos paskirtys yra tokios pat, kaip ir Sprendime 2008/934/EB. Paraiška taip pat atitinka kitus Reglamento (EB) Nr. 33/2008 15 straipsnyje nustatytus turinio ir tvarkos reikalavimus.
- (5) Vokietija įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2009 m. lapkričio 23 d. ji šią ataskaitą pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai. Tarnyba pateikė papildomą ataskaitą 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. spalio 19 d. Tarnyba Komisijai pateikė savo išvadą dėl tebufenozido<sup>(6)</sup>. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete ir 2011 m. kovo 11 d. pateikė kaip Komisijos tebufenozido peržiūros ataskaitą.
- (6) Atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra tebufenozido, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma dėl naudojimo atvejų, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai pateikti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tebufenozidą tikslingai įtraukti į I priedą, siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, visose valstybėse narėse būtų registruojami vadovaujantis tos direktyvos nuostatomis.

<sup>(1)</sup> OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 55, 2000 2 29, p. 25.

<sup>(3)</sup> OL L 224, 2002 8 21, p. 23.

<sup>(4)</sup> OL L 333, 2008 12 11, p. 11.

<sup>(5)</sup> OL L 15, 2008 1 18, p. 5.

<sup>(6)</sup> Europos maisto saugos tarnyba, „Bendros peržiūros išvados dėl veikliosios medžiagos pesticido tebufenozido keliamos rizikos vertinimo“. Santrauka: EMST leidinys (2010 m.); 8(12):1871. (120 p.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1871. Pateikta [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (7) Nepažeidžiant šios išvados, reikėtų gauti papildomos informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais. Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad medžiagos įtraukimas į I priedą gali priklausyti nuo tam tikrų sąlygų. Todėl tikslinga reikalauti, kad pareiškėjas pateiktų informacijos, patvirtinančios metabolitų RH-6595 <sup>(1)</sup>, RH-2651 <sup>(2)</sup> ir M2 <sup>(3)</sup> svarbą, tebufenozido irimą šarminės terpės dirvožemyje ir pavojų, keliamą netiksliniams *Lepidoptera* būrio vabzdžiams.
- (8) Prieš įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą, turėtų būti skiriamas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis dėl veikliosios medžiagos įtraukimo atsiradusių naujų reikalavimų.
- (9) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų pareigų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo tos medžiagos įtraukimo, per kurį jos patikslintų galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tebufenozido, registraciją, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės atitinkamai turėtų iš dalies keisti, pakeisti arba panaikinti galiojančią registraciją pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytus vienodus principus būtų pateikiamas ir vertinamas III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto kiekvienos numatytos paskirties dokumentų rinkinys.
- (10) Ankstesnė 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 <sup>(4)</sup>, 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 tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, aiškiau apibrėžus esamas pareigas valstybėms narėms arba registracijos turėtojams, naujų išipareigojimų, palyginti su iki šiol priimtomis I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis, neatsirastų.
- (11) Todėl Direktyva 91/414/EEB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.
- (12) Sprendimu 2008/934/EB tebufenozidas neįtrauktas į I priedą ir augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tos medžiagos, registracijos panaikinamos iki 2011 m. gruodžio 31 d. Būtina išbraukti eilutę apie tebufenozidą to sprendimo priede.
- (13) Todėl Sprendimas 2008/934/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas.
- (14) Šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### 1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

#### 2 straipsnis

Sprendimo 2008/934/EB priedo eilutė apie tebufenozidą išbraukiama.

#### 3 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip 2011 m. lapkričio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2011 m. gruodžio 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

#### 4 straipsnis

1. Vadovaudamasi Direktyva 91/414/EEB valstybės narės, jei būtina, iki 2011 m. lapkričio 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos tebufenozido, registraciją.

Iki tos dienos jos turi patikrinti, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su tebufenozidu, išskyrus įrašo B dalyje apibrėžtus su ta veikliąja medžiaga susijusius reikalavimus, ir ar registracijos turėtojas turi visą dokumentų rinkinį, atitinkantį tos direktyvos II priedo reikalavimus, arba ar gali juo naudotis pagal tos direktyvos 13 straipsnio sąlygas.

<sup>(1)</sup> N<sup>o</sup>-(4-acetilfenil)karbonil)-N-tert-butil-3,5-dimetilbenzohidrazidas.

<sup>(2)</sup> 4-((2-tert-butil-2-((3,5-dimetilfenil)karbonil)hidrazinil)karbonil)benzenkarboksirūgštis.

<sup>(3)</sup> Cheminės medžiagos pavadinimas dar nenustatytas

<sup>(4)</sup> OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės iš naujo pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede nustatytus vienodus principus, vadovaudamosi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su tebufenozidu, įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje tebufenozidas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip iki 2011 m. gegužės 31 d. įtrauktų veikliųjų medžiagų. Remdamosi tuo įvertinimu, jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytas sąlygas.

Nustačiusios, ar produktas atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

- a) jei būtina, ne vėliau kaip iki 2015 m. gegužės 31 d. iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje tebufenozidas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją; arba
- b) jei būtina, iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje tebufenozidas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų,

registraciją ne vėliau kaip iki 2015 m. gegužės 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, kuri nurodyta atitinkamoje direktyvoje arba direktyvose, kuriomis atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą.

*5 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja 2011 m. birželio 1 d.

*6 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. gegužės 23 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 91/414/EEB I priedo lentelės pabaigoje įrašoma:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>(1)</sup>	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„355	Tebufenozidas CAS Nr. 112410–23–8 CIPAC Nr. 724	N-tert-butil-N'-(4-etilbenzoi)-3,5-dimetilbenzohidrazidas	≥ 970 g/kg Svarbi priemaiša t-butil hidrazinas < 0,001 g/kg	2011 m. birželio 1 d.	2021 m. gegužės 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į tebufenozido peržiūros ataskaitos, priimtos Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiname komitete 2011 m. kovo 11 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės: 1) ypatingą dėmesį skiria operatorių ir darbuotojų saugai po apdoravimo medžiaga ir užtikrina, kad naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės; 2) ypatingą dėmesį skiria požeminio vandens apsaugai, kai veiklioji medžiaga yra naudojama regionuose, kuriems būdingas pažeidžiamas dirvožemis ir (arba) nepalankios klimato sąlygos; 3) ypatingą dėmesį skiria vandens organizmų apsaugai ir užtikrina, kad, kai tikslinga, į naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos riziką mažinančios priemonės; 4) ypatingą dėmesį skiria pavojui, keliamam netiksliniams <i>Lepidoptera</i> būrio vabzdžiams. Prireikus registracijos sąlygose turi būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Susijusios valstybės narės reikalauja, kad būtų pateikta patvirtinamosios informacijos apie: 1) metabolitų RH-6595, RH-2651 ir M2 svarbą; 2) tebufenozido irimą anaerobiniuose ir šarminės terpės dirvožemiuose. Susijusios valstybės narės užtikrina, kad pareiškėjas pateiktų Komisijai 1 ir 2 punktuose nurodytą informaciją iki 2013 m. gegužės 31 d.“

<sup>(1)</sup> Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.