

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1143/2011

2011 m. lapkričio 10 d.

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veikioji medžiaga prochlorazas, 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 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies c punktą Tarybos direktyva 91/414/EEB <sup>(2)</sup> turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu pagal 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>(3)</sup>, 16 straipsnį nustatyta, kad dokumentų rinkinys yra išsamus, tvirtinimo procedūrai ir sąlygoms. Prochlorazas – veikioji medžiaga, kurios dokumentų rinkinys, kaip nustatyta pagal minėtą reglamentą, yra išsamus;
- (2) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 <sup>(4)</sup> ir (EB) Nr. 1490/2002 <sup>(5)</sup> 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 prochlorazas;
- (3) pagal 2007 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1095/2007, iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1490/2002, nustatanti išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2

dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisyklės, ir Reglamentą (EB) Nr. 2229/2004, nustatanti tolesnes išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, ketvirtojo etapo įgyvendinimo taisyklės <sup>(6)</sup>, 3 straipsnio 2 dalį 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 <sup>(7)</sup>; šiuo sprendimu prochlorazas 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 14–19 straipsniuose;
- (5) paraiška pateikta Airijai, kuri Reglamentu (EB) Nr. 1490/2002 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) Airija įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2010 m. rugpjūčio 3 d. ji 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. liepos 13 d. tarnyba pateikė Komisijai savo išvadas dėl prochlorazo <sup>(8)</sup>. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2011 m. rugsėjo 27 d. pateikė kaip Komisijos prochlorazo peržiūros ataskaitą;

<sup>(1)</sup> OL L 309, 2009 11 24, p. 1.<sup>(2)</sup> OL L 230, 1991 8 19, p. 1.<sup>(3)</sup> OL L 15, 2008 1 18, p. 5.<sup>(4)</sup> OL L 55, 2000 2 29, p. 25.<sup>(5)</sup> OL L 224, 2002 8 21, p. 23.<sup>(6)</sup> OL L 246, 2007 9 21, p. 19.<sup>(7)</sup> OL L 333, 2008 12 11, p. 11.<sup>(8)</sup> Europos maisto saugos tarnybos bendros peržiūros išvados dėl veikliosios medžiagos pesticido prochlorazo keliamos rizikos vertinimo. EMST leidinys, 2011, 9(7): 2323 [120 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2323. Pateikta [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (7) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra prochlorazo, 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 prochlorazą patvirtinti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009;
- (8) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį 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 prochlorazas turėtų būti patvirtintas, visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (10) prieš patvirtinant veikliąją medžiagą 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 persvarstytų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra prochlorazo, 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 taisykles<sup>(1)</sup>, nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų aiškinant galiojančių 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, jas aiškiau apibrėžus, valstybėms narėms ar registracijos turėtojams, 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;

- (13) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį, Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011<sup>(2)</sup> priedas turėtų būti iš dalies atitinkamai pakeistas;
- (14) Sprendimu 2008/934/EB prochlorazas 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 prochlorazui skirta eilutę, 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 prochlorazas.

#### 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 prochlorazo, 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 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 nustatytais sąlygomis.

2. Nukrypdomas nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės, vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatytais vienodais principais, remdamasi 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 2011 m. gruodžio 31 d. pakartotinai įvertina kiekvieną patvirtintą augalų apsaugos

<sup>(1)</sup> OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

<sup>(2)</sup> OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

produktą, kuriame prochlorazas 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 prochlorazas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją; arba
- b) ne vėliau kaip 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 prochlorazas 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 prochlorazui skirta eilutė.

### 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. lapkričio 10 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

## I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Prochlorazas CAS Nr. 67747–09–5 CIPAC Nr. 407	N-propil-N-[2-(2,4,6-trichlorfenoksi)etil]imidazol-1-karboksamidas	≥ 970 g/kg Priemaišos: Dioksinų ir furanų suma (WHO-PCDD/TTEQ) <sup>(2)</sup> : ne daugiau kaip 0,01 mg/kg	2012 m. sausio 1 d.	2021 m. gruodžio 31 d.	<p>A DALIS</p> <p>Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. Naudojimo lauke atveju neviršijama 450 g/ha per vieną kartą.</p> <p>B DALIS</p> <p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į prochlorazo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2011 m. rugsėjo 27 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės:</p> <p>a) ypatingą dėmesį skiria operatorių ir darbuotojų apsaugai ir užtikrina, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės;</p> <p>b) ypatingą dėmesį skiria vandens organizmams kylančiai rizikai ir užtikrina, kad registracijos sąlygose prireikus būtų numatytos rizikos mažinimo priemonės;</p> <p>c) ypatingą dėmesį skiria žinduoliams kylančiai ilgalaikiai rizikai ir užtikrina, kad registracijos sąlygose prireikus būtų numatytos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjai pateikia patvirtinamąją informaciją apie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) bandomosios medžiagos, naudojamos toksiškumo žinduoliams ir ekotoksiškumo dokumentų rinkiniuose, palyginimą su techninės medžiagos specifikacija;</li> <li>2) prochlorazo metalo kompleksinių junginių keliamos rizikos aplinkai vertinimą;</li> <li>3) galimas paukščių endokrininę sistemą pažeidžiančias prochlorazo savybes.</li> </ol> <p>1 ir 2 punktuose nustatytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2013 m. gruodžio 31 d., o 3 punkte nustatytą informaciją – per dvejus metus po OECD endokrininės sistemos pažeidimo tyrimų gairių priėmimo.</p>

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

<sup>(2)</sup> Dioksinai (polichlorintų dibenzo-para-dioksinų (PCDD) ir polichlorintų dibenzofuranų (PCDF) suma, išreiškta Pasaulio sveikatos organizacijos (angl. WHO) toksiniais ekvivalentais (TEQ), pasinaudojant WHO-TEF (toksinio ekvivalentiškumo veiksniais).

II PRIEDAS

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

„20	Prochlorazas CAS Nr. 67747–09–5 CIPAC Nr. 407	N-propil-N-[2-(2,4,6-trichlorfenoksi)etil]imidazol-1-karboksamidai	≥ 970 g/kg  Priemaišos:  Dioksinų ir furanų suma (WHO-PCDD/T TEQ) (*): ne daugiau kaip 0,01 mg/kg	2012 m. sausio 1 d.	2021 m. gruodžio 31 d.	<p>A DALIS</p> <p>Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. Naudojimo lauke atveju neviršijama 450 g/ha per vieną kartą.</p> <p>B DALIS</p> <p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į prochlorazo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2011 m. rugsėjo 27 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės:</p> <p>a) ypatingą dėmesį skiria operatorių ir darbuotojų apsaugai ir užtikrina, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės;</p> <p>b) ypatingą dėmesį skiria vandens organizmams kylančiai rizikai ir užtikrina, kad registracijos sąlygose prireikus būtų numatytos rizikos mažinimo priemonės;</p> <p>c) ypatingą dėmesį skiria žinduoliams kylančiai ilgalaikiai rizikai ir užtikrina, kad registracijos sąlygose prireikus būtų numatytos rizikos mažinimo priemonės;</p> <p>Pareiškėjai pateikia patvirtinamąją informaciją apie:</p> <p>(1) bandomosios medžiagos, naudojamos toksiškumo žinduoliams ir ekotoksiškumo dokumentų rinkiniuose, palyginimą su techninės medžiagos specifikacija;</p> <p>(2) prochlorazo metalo kompleksinių junginių keliamos rizikos aplinkai vertinimą;</p> <p>(3) galimas paukščių endokrininę sistemą pažeidžiančias prochlorazo savybes.</p> <p>1 ir 2 punktuose nustatytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2013 m. gruodžio 31 d., o 3 punkte nustatytą informaciją – per dvejus metus po OECD endokrininės sistemos pažeidimo tyrimų gairių priėmimo.</p>
-----	---	--	---	---------------------	------------------------	--

(\*) Dioksinai (polichlorintų dibenzo-para-dioksinų (PCDD) ir polichlorintų dibenzofuranų (PCDF) suma, išreiškta Pasaulio sveikatos organizacijos (angl. WHO) toksiniais ekvivalentais (TEQ), pasinaudojant WHO-TEF (toksinio ekvivalentiškumo veiksniai).“