

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 368/2013

2013 m. balandžio 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga *Helicoverpa armigera* nukleopolihedrovirusas 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 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 a punktą Tarybos Direktyva 91/414/EEB ⁽²⁾ turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, dėl kurių sprendimas buvo priimtas pagal tos direktyvos 6 straipsnio 3 dalį iki 2011 m. birželio 14 d., patvirtinimo tvarkai ir sąlygoms. *Helicoverpa armigera* nukleopolihedroviruso atveju Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkto sąlygos įgyvendintos Komisijos sprendimu 2007/560/EB ⁽³⁾;
- (2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2007 m. sausio 2 d. Estija gavo bendrovės „Andermatt Biocontrol GmbH“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą *Helicoverpa armigera* nukleopolihedrovirusą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2007/560/EB patvirtinta, kad dokumentų rinkinys buvo išsamus ir parengtas taip, kad jį būtų galima laikyti iš esmės atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose nustatytus 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 2009 m. kovo 26 d.;
- (4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2012 m. rugpjūčio 10 d. Tarnyba pateikė Komisijai veikliosios medžiagos *Helicoverpa armigera* nukleopolihedroviruso kaip pesticido keliamos rizikos vertinimo peržiūros ⁽⁴⁾ išvadas. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto

grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete ir 2013 m. kovo 15 d. vertinimo ataskaitos projektą pateikė kaip Komisijos *Helicoverpa armigera* nukleopolihedroviruso peržiūros ataskaitą;

- (5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra *Helicoverpa armigera* nukleopolihedroviruso, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų ir 5 straipsnio 3 dalies reikalavimus, visų pirma dėl naudojimo atvejų, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai pateikti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga patvirtinti *Helicoverpa armigera* nukleopolihedrovirusą;
- (6) prieš patvirtinant veikliąją medžiagą turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasiręsti laikytis naujų reikalavimų, nustatytų patvirtinus veikliąją medžiagą;
- (7) tačiau, nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų išipareigojimų, 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 *Helicoverpa armigera* nukleopolihedroviruso, registraciją. Valstybės narės atitinkamai turėtų iš dalies keisti, pakeisti arba panaikinti registraciją. Nukrypstant nuo to 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;
- (8) 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 ⁽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 tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, aiškiau apibrėžus esamas pareigas

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.⁽²⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.⁽³⁾ OL L 213, 2007 8 15, p. 29.⁽⁴⁾ EFSA leidinys, 2012 m.; 10(9):2865. Pateikta internete adresu www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

valstybėms narėms arba registracijos turėtojams, naujų išipareigojimų, palyginti su iki šiol priimtomis tos direktyvos I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos, neatsirastų;

- (9) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009⁽¹⁾, priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) 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 *Helicoverpa armigera* nukleopolihedrovirusas patvirtinama pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės, jei būtina, iki 2013 m. lapkričio 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Helicoverpa armigera* nukleopolihedroviruso, registraciją.

Iki tos dienos jos turi patikrinti, ar laikomasi šio reglamento I priede nurodytų 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 ar gali juo naudotis pagal tos direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalių ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnio sąlygas.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje *Helicoverpa armigera* nukleopolihedrovirusas 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. gegužės 31 d., pagal vienodus principus, kaip nustatyta 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) jei būtina, ne vėliau kaip iki 2014 m. lapkričio 30 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje *Helicoverpa armigera* nukleopolihedrovirusas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją; arba
- b) jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje *Helicoverpa armigera* nukleopolihedrovirusas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją iki 2014 m. lapkričio 30 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, kuri nurodyta atitinkamame teisės akte ar aktuose, kuriais atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą arba patvirtintos, pasirinkdamos vėliausią datą.

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. birželio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. balandžio 22 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

I PRIEDAS

Iprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
<i>Helicoverpa armigera</i> nukleopolihedrovirusas DSMZ numeris: BV-0003	Netaikoma	Mažiausia koncentracija: $1,44 \times 10^{13}$ OB/l (okliuzinių elementų litre (angl. <i>occlusion bodies/l</i>))	2013 m. birželio 1 d.	2023 m. gegužės 31 d.	Kad būtų įgyvendinti vienodi principai, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Helicoverpa armigera</i> nukleopolihedroviruso peržiūros ataskaitas, kurių Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. kovo 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

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

II PRIEDAS

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

Numeris	Iprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ^(*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„38	<i>Helicoverpa armigera</i> nukleopolihedrovirusas DSMZ numeris: BV-0003	Netaikoma	Mažiausia koncentracija: $1,44 \times 10^{13}$ OB/l (okliuzinių elementų litre (angl. <i>occlusion bodies/l</i>))	2013 m. birželio 1 d.	2023 m. gegužės 31 d.	Kad būtų įgyvendinti vienodi principai, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Helicoverpa armigera</i> nukleopolihedroviruso peržiūros ataskaitas, kurių Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. kovo 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.“

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