

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 802/2013

2013 m. rugpjūčio 22 d.

kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga fluopiramas 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<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 a punktą Tarybos direktyva 91/414/EEB<sup>(2)</sup> 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. Fluopiramo atveju Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkto sąlygos įgyvendintos Komisijos sprendimu 2009/464/EB<sup>(3)</sup>;
- (2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2008 m. birželio 30 d. Vokietija gavo „Bayer CropScience AG“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą fluopiramą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2009/464/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 valstybė narė ataskaitos rengėja vertinimo ataskaitos projektą pateikė 2011 m. rugpjūčio 30 d.;
- (4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2012 m. gruodžio 17 d. Tarnyba pateikė Komisijai peržiūros išvadą<sup>(4)</sup> dėl veikliosios medžiagos fluopiramo keliamos rizikos vertinimo. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete ir 2013 m. liepos 16 d. pateikė kaip Komisijos fluopiramo peržiūros ataskaitą;

- (5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fluopiramo, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais reikalavimus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose ir 5 straipsnio 3 dalyje, visų pirma dėl naudojimo atvejų, kurie buvo ištirti ir išsamiai pateikti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga patvirtinti fluopiramą;
- (6) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (7) prieš patvirtinant veikliąją medžiagą turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, atsiradusių patvirtinus veikliąją medžiagą;
- (8) tačiau 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 išdėstytos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis po medžiagos patvirtinimo, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra fluopiramo, registracijas. Valstybės narės turėtų atitinkamai iš dalies keisti, 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 išsamus kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys, parengtas pagal kiekvieną numatomą naudojimo paskirtį;
- (9) 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<sup>(5)</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 turėtojai gali naudotis šios direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, jas aiškiau apibrėžus, valstybėms narėms ar registracijos turėtojams naujų įpareigojimų,

<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 151, 2009 6 16, p. 37.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3052. Adresas internete: www.efsa.europa.eu.<sup>(5)</sup> OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

palyginti su nustatytaisiais iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos, neatsirastų;

- (10) 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 <sup>(1)</sup>, priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

### Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga fluopiramas patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

#### 2 straipsnis

### Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės, jei būtina, iki 2014 m. liepos 31 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos fluopiramo, 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 nustatytais sąlygomis.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės ne vėliau kaip iki 2014 m. sausio 31 d. iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje fluopiramas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą, taikydamos vienodus principus, nustatytus 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 produktai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

Nustačiusios, ar produktai atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

- a) jei būtina, ne vėliau kaip iki 2015 m. liepos 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produktų, kurių sudėtyje fluopiramas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registracijas arba
- b) jei būtina, iš dalies keičia arba panaikina produktų, kurių sudėtyje fluopiramas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registracijas iki 2015 m. liepos 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui skirtos dienos, nustatytos atitinkamu teisės aktu ar aktais, 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 2014 m. vasario 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugpjūčio 22 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

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

## I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Fluopiramas CAS Nr. 658066-35-4 CIPAC Nr. 807	N-{2-[3-chlor-5-(trifluormetil)-2-piridil]etil}-α,α,α-trifluor-o-toluamidas	≥ 960 g/kg	2014 m. vasario 1 d.	2024 m. sausio 31 d.	<p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į fluopiramo peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. liepos 16 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria paukščiams ir vandens organizmams keliamai rizikai.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus numatomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ilgalaikę riziką vabzdžiaėdžiams paukščiams;</li> <li>2) galimu žalingu poveikiu netikslinių stuburinių gyvūnų, išskyrus žinduolius, endokrinei sistemai.</li> </ol> <p>1 punkte nurodytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2016 m. vasario 1 d., o 2 punkte nurodytą informaciją – per dvejus metus po atitinkamų EBPO endokrininės sistemos pažeidimo tyrimų gairių priėmimo.</p>

<sup>(1)</sup> 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:

Numeris	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„51	Fluopiramas CAS Nr. 658066-35-4 CIPAC Nr. 807	N-{2-[3-chlor-5-(trifluormetil)-2-piridil]etil}-α,α,α-trifluor-o-toluamidas	≥ 960 g/kg	2014 m. vasario 1 d.	2024 m. sausio 31 d.	<p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į fluopiramo peržiūros ataskaitas, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. liepos 16 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria paukščiams ir vandens organizmams keliamai rizikai.</p> <p>Prireikus naudojimo sąlygose numatomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ilgalaike rizika vabzdžiaėdžiams paukščiams;</li> <li>2) galimu žalingu poveikiu netikslinių stuburinių gyvūnų, išskyrus žinduolius, endokrininei sistemai.</li> </ol> <p>1 punkte nurodytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2016 m. vasario 1 d., o 2 punkte nustatytą informaciją – per dvejus metus po atitinkamų EBPO endokrininės sistemos pažeidimo tyrimų gairių priėmimo.“</p>

(\*) Papildoma informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta jų peržiūros ataskaitoje.