II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 378/2013

2013 m. balandžio 24 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) 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 šios direktyvos 6 straipsnio 3 dalį iki 2011 m. birželio 14 d., patvirtinimo tvarkai ir sąlygoms. *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) atveju Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkto sąlygos yra įvykdytos Komisijos sprendimu 2008/565/EB ([3]);

(2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2004 m. vasario 4 d. Belgija gavo „FuturEco S.L." paraišką įtraukti veikliąją medžiagą *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2008/565/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 2007 m. kovo 29 d.;

(4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2012 m. rugpjūčio 20 d. Tarnyba pateikė Komisijai veikliosios medžiagos *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) keliamos rizikos vertinimo peržiūros išvadas ([4]). Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2013 m. kovo 15 d. buvo galutinai parengtas vertinimo ataskaitos projektas kaip Komisijos peržiūros ataskaita dėl *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės);

(5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės), 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės);

(6) prieš patvirtinant veikliąją medžiagą turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, nustatytų patvirtinus veikliąją medžiagą;

(7) 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 pateiktos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
([3]) OL L 181, 2008 7 10, p. 49.
([4]) *EFSA Journal* 2012; 10(9):2869. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu.

mėnesių laikotarpis po patvirtinimo, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės), registraciją. 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;

(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 [1] 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles, nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų išaiškinant galiojančios registracijos turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant ateityje išvengti tų 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 nustatytaisiais iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos direktyvos I priedas, 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 [2], 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamosi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 valstybės narės prireikus iki 2014 m. kovo 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės), 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 šios direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalyse ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės ne vėliau kaip iki 2013 m. rugsėjo 30 d. iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) 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, vadovaudamosi 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) prireikus ne vėliau kaip iki 2015 m. kovo 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba

b) iki 2015 m. kovo 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, nurodytos atitinkamame teisės akte ar 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) 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

Įsigaliojimas ir taikymo data

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

Jis taikomas nuo 2013 m. spalio 1 d.

[1] OL L 366, 1992 12 15, p. 10.
[2] OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. balandžio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
Paecilomyces fumosoroseus (FE 9901 padermės) Rinkinio Nr.: USDA-ARS *collection of Entomopathogenic Fungal Cultures* U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. New York. Įtraukimo Nr. ARSEF 4490	Netaikoma	Mažiausias: $1,0 \times 10^9$ KSV/g Didžiausias: $3,0 \times 10^9$ KSV/g	2013 m. spalio 1 d.	2023 m. rugsėjo 30 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. kovo 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgdamos į tai, kad *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) yra potencialus jautriklis. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

(1) Papildoma informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta jų peržiūros ataskaitose.

II PRIEDAS

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

Numeris	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„39	*Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) Rinkinio Nr.: USDA-ARS *collection of Entomopathogenic Fungal Cultures* U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. New York. Įtraukimo Nr. ARSEF 4490	Netaikoma	Mažiausias: $1,0 \times 10^9$ KSV/g Didžiausias: $3,0 \times 10^9$ KSV/g	2013 m. spalio 1 d.	2023 m. rugsėjo 30 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. kovo 15 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgdamos į tai, kad *Paecilomyces fumosoroseus* (FE 9901 padermės) yra potencialus jautriklis. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“

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