DIREKTYVOS

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO DIREKTYVA 2011/56/ES

2011 m. balandžio 27 d.

kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų įtraukta veiklioji medžiaga ciprokonazolas, 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 [1], ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 [2] ir (EB) Nr. 1490/2002 [3] 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 būtų galima jas įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąraše yra ciprokonazolas.

(2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 11e straipsnį pranešėjas per du mėnesius nuo vertinimo ataskaitos projekto gavimo atsisakė 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 [4], kuriuo ciprokonazolas neįtrauktas į minėtą priedą.

(3) Vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalimi pirminis pranešėjas (toliau – pareiškėjas) 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, vertinimu įprasta ir skubos tvarka [5], 14–19 straipsniuose.

(4) Paraiška pateikta Airijai, 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) Airija įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2010 m. vasario 12 d. ji šią ataskaitą pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai. Tarnyba perdavė 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. lapkričio 8 d. Tarnyba pateikė Komisijai savo išvadas dėl ciprokonazolo [6]. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2011 m. kovo 11 d. pateikė kaip Komisijos ciprokonazolo peržiūros ataskaitą.

(6) Atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra ciprokonazolo, 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 ciprokonazolą tikslinga 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.

[1] OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
[2] OL L 55, 2000 2 29, p. 25.
[3] OL L 224, 2002 8 21, p. 23.
[4] OL L 333, 2008 12 11, p. 11.
[5] OL L 15, 2008 1 18, p. 5.
[6] Europos maisto saugos tarnyba, „Bendros peržiūros išvados dėl veikliosios medžiagos pesticido ciprokonazolo keliamos rizikos vertinimo“. EMST leidinys (2010 m.); 8(11):1897. [73 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. Pateikta 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 pranešėjas pateiktų papildomos informacijos, patvirtinančios toksikologinę priemaišų svarbą techninėje specifikacijoje, analitinius ciprokonazolo stebėsenos dirvožemyje, kūno skysčiuose ir audiniuose metodus, triazolo metabolitų darinių (TDM) likučius pirminiuose pasėliuose, sėjomainos būdu auginamuose pasėliuose ir gyvūninės kilmės produktuose, ilgalaikę riziką, keliamą žolėdžiams žinduoliams ir galimą izomerų mišinio preferencinio nykimo ir (arba) kitimo poveikį aplinkai.

(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 ciprokonazolo, 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 [1], 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 įsipareigojimų, palyginti su iki šiol priimtomis I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis, neatsirastų.

[1] OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

(11) Todėl Direktyva 91/414/EEB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.

(12) Sprendimu 2008/934/EB ciprokonazolas neįtrauktas į I priedą ir augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tos medžiagos, registracija panaikinama iki 2011 m. gruodžio 31 d. Būtina išbraukti eilutę apie ciprokonazolą 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 ciprokonazolą 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. Vadovaudamosi 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 ciprokonazolo, registraciją.

Iki tos dienos jos turi patikrinti, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su ciprokonazolu, 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.

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 ciprokonazolu, įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje ciprokonazolas 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 ciprokonazolas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją; arba

b) jei būtina, iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje ciprokonazolas 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. balandžio 27 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 [1]	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„358	Ciprokonazolas CAS Nr. *94361–06–5* CIPAC Nr. 600	*(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorofenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il) butan-2-olas*	≥ 940 g/kg	2011 m. birželio 1 d.	2021 m. gegužės 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į ciprokonazolo peržiūros ataskaitos, priimtos Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2011 m. kovo 11 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) triazolo metabolitų darinių (TDM) liekanų poveikiui vartotojams per maistą; b) vandens organizmams kylančiai rizikai. Prireikus, naudojimo sąlygose turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Susijusios valstybės narės reikalauja, kad būtų pateikta patvirtinamosios informacijos apie: a) toksikologinių priemaišų svarbą techninėje specifikacijoje; b) analitinius ciprokonazolo stebėsenos dirvožemyje, kūno skysčiuose ir audiniuose metodus; c) triazolo junginių metabolitų likučius (TDM) pirminiuose pasėliuose, sėjomainos būdu auginamuose pasėliuose ir gyvūninės kilmės produktuose; d) ilgalaikę riziką, keliamą žolėdžiams žinduoliams; e) galimą izomerų mišinio preferencinio nykimo ir (arba) kitimo poveikį aplinkai. Susijusios valstybės narės užtikrina, kad pareiškėjas pateiktų Komisijai a punkte nurodytą informaciją iki 2011 m. gruodžio 1 d., b, c ir d punktuose nurodytą informaciją – iki 2013 m. gegužės 31 d., o e punkte nurodytą informaciją – per dvejus metus nuo konkrečių gairių priėmimo.“

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.