

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2010/87/ES

(2010. gada 3. decembris),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu fenbukonazolu kā darbīgo vielu, un groza Lēmumu 2008/934/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regulā (EK) Nr. 451/2000 ⁽²⁾ un Nr. 1490/2002 ⁽³⁾ paredzēti sīki izstrādāti noteikumi Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas trešā posma īstenošanai un sniegts to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Fenbukonazols ir minētajā sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1490/2002 11.e pantu pieteikuma iesniedzējs atsauc savu atbalstu šīs darbīgās vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā divu mēnešu laikā no novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas. Līdz ar to Komisijas 2008. gada 5. decembra Lēmums 2008/934/EK par dažu darbīgo vielu neiekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā un tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atsaukšanu, kuros ir minētās vielas ⁽⁴⁾, tika pieņemts attiecībā uz fenbukonazola neiekļaušanu.
- (3) Sākotnējais ziņotājs (turpmāk "ieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu iesniedza jaunu pieteikumu, kurā pieprasīja piemērot pārtrūnāto procedūru, kas paredzēta Komisijas 2008.

gada 17. janvāra Regulā (EK) Nr. 33/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 91/414/EEK piemērošanai attiecībā uz parasto un pārtrūnāto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas veidoja darba programmas daļu, kura minēta šīs direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļautas I pielikumā ⁽⁵⁾.

- (4) Pieteikumu iesniedza Apvienotajai Karalistei, kura ar Regulu (EK) Nr. 451/2000 bija izraudzīta par ziņotāju dalībvalsti. Tika ievērots pārtrūnātās procedūras termiņš. Darbīgās vielas specifikācija un atļautie izmantošanas veidi ir tādi paši, kā tie, uz kuriem attiecas Lēmums 2008/934/EK. Minētais pieteikums atbilst arī visām pārējām Regulas (EK) Nr. 33/2008 15. pantā minētajām pamatprasībām un procedūras prasībām.

- (5) Apvienotā Karaliste izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus un sagatavoja papildu ziņojumu. Tā 2009. gada 20. jūlijā minēto ziņojumu nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "iestāde") un Komisijai. Iestāde papildu ziņojumu darīja zināmu pārējām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, lai varētu izteikt piezīmes, un saņemtās piezīmes nosūtīja Komisijai. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 33/2008 20. panta 1. punktu un pēc Komisijas pieprasījuma iestāde 2010. gada 18. martā Komisijai iesniedza savu secinājumu par fenbukonazolu ⁽⁶⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildu ziņojumu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2010. gada 28. oktobrī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par fenbukonazolu.

- (6) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka var uzskatīt, ka fenbukonazolu saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz izmantošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 55, 29.2.2000., 25. lpp.

⁽³⁾ OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 333, 11.12.2008., 11. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.

⁽⁶⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, Secinājums par darbīgās vielas fenbukonazola pesticīda riska profesionālu pārskatīšanu. EFSA Journal 2010; 8(4):1558. [67. lpp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1558. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu

izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi iekļaut fenbukonazolu I pielikumā, lai nodrošinātu, ka atļaujas par augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur šo darbīgo vielu, visās dalībvalstīs var piešķirt saskaņā ar minētās direktīvas noteikumiem.

- (7) Neskarot minēto secinājumu, ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem jautājumiem. Direktīvas 91/414/EK 6. panta 1. punktā noteikts, ka vielas iekļaušanai I pielikumā var paredzēt nosacījumus. Tādēļ ir lietderīgi pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtu apstiprinošus datus par triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekām galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos. Līdzko tiks izstrādātas ESAO testu pamatnostādnes par endokrīnās sistēmas traucējumiem vai arī Kopienas saskaņoto testu pamatnostādnes, ir lietderīgi pieprasīt fenbukonazola turpmāku pārbaudi, lai izvērtētu tā īpašības, kas potenciāli varētu izraisīt endokrīnos traucējumus.

- (8) Pirms darbīgo vielu iekļauj I pielikumā, jāparedz pietiekams laikposms, lai dalībvalstīs un ieinteresētās personas varētu sagatavoties šīs iekļaušanas radīto jauno prasību izpildei.

- (9) Neskarot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, ko rada darbīgās vielas iekļaušana I pielikumā, pēc iekļaušanas dalībvalstīm jāatvēl sešu mēnešu laikposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur fenbukonazolu, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 91/414/EEK un jo īpaši tās 13. panta prasībām un attiecīgajiem I pielikuma nosacījumiem. Dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš noteiktā termiņa, jāparedz ilgāks laikposms, lai iesniegtu un novērtētu visu III pielikuma dokumentāciju par katra augu aizsardzības līdzekļa katru paredzēto lietojuma veidu atbilstīgi Direktīvā 91/414/EEK noteiktajiem vienotajiem principiem.

- (10) Pieredze rādīja, ka, iekļaujot Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā darbīgās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulu (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽¹⁾, var rasties grūtības, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju tiesības attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākām grūtībām, jāprecizē dalībvalstu pienākumi, galvenokārt pienākums pārbaudīt, vai atļaujas turētājam ir piekļuve dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma

prasībām. Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdz šim pieņemtajām direktīvām par grozījumiem I pielikumā, neparedz dalībvalstīm vai atļauju turētājiem jaunus pienākumus.

- (11) Tāpēc attiecīgi jāgroza Direktīva 91/414/EEK.

- (12) Komisijas 2008. gada 5. decembra Lēmumā 2008/934/EK par dažu darbīgo vielu neiekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā un tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atsaukšanu, kuros ir minētās vielas, ir paredzēts, ka fenbukonazolu neiekļauj minētajā pielikumā un līdz 2011. gada 31. decembrim atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuros ir minētā viela. Minētā lēmuma pielikumā ir nepieciešams svītrot rindu attiecībā uz fenbukonazolu.

- (13) Tādēļ ir lietderīgi attiecīgi grozīt Lēmumu 2008/934/EK.

- (14) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņumu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu groza atbilstīgi šīs direktīvas pielikumam.

2. pants

Lēmuma 2008/934/EK pielikumā svītro rindu attiecībā uz fenbukonazolu.

3. pants

Dalībvalstis vēlākais līdz 2011. gada 31. oktobrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2011. gada 1. novembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

4. pants

1. Dalībvalstis saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK līdz 2011. gada 1. novembrim vajadzības gadījumā groza vai atsauc pašreizējās tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuru sastāvā ir fenbukonazols kā darbīgā viela.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, ka ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz fenbukonazolu, izņemot nosacījumus, kas noteikti attiecīgās darbīgās vielas ieraksta B daļā, un ka atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai atbilstīgi minētās direktīvas II pielikuma prasībām saskaņā ar tās 13. panta nosacījumiem.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur fenbukonazolu kā vienīgo vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras ir iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vēlākais līdz 2011. gada 30. aprīlim, dalībvalstis atkārtoti novērtē līdzekli saskaņā ar vienotajiem principiem, kuri noteikti Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām, un ņemot vērā minētās direktīvas I pielikuma fenbukonazola ieraksta B daļu. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis joprojām atbilst Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunkta nosacījumiem.

Pēc tam, kad tas ir noteikts, dalībvalstis rīkojas šādi:

- a) ja līdzeklis satur fenbukonazolu kā vienīgo darbīgo vielu, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2015. gada 30. aprīlim, vai
- b) ja līdzeklis satur fenbukonazolu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2015. gada 30. aprīlim vai termiņā, kas šādi grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā direktīvā vai direktīvās, ar kurām atbilstīgo vielu vai vielas iekļauj Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

5. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2011. gada 1. maijā.

6. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2010. gada 3. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

Direktīvas 91/414/EK I pielikumā tabulas beigās pievieno šādu ierakstu:

Nu-murs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (*)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
320	Fenbukonazols CAS Nr.: 114369-43-6 CIPAC Nr. 694	(R,S) 4-(4-hlorofenil)-2-fenil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)butironitrils	≥ 965 g/kg	2011. gada 1. maijs	2021. gada 30. aprīlis	A. DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B. DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2010. gada 28. oktobrī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par fenbukonazolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — lietotāju drošībai un nodrošina, lai lietošanas noteikumos būtu paredzēts nepieciešamības gadījumā izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, — uztura ietekmei uz patērētājiem, ko rada triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekas, — riskam attiecībā uz ūdens organismiem un zīdītājiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Iesaistītās dalībvalstis pieprasa, lai tiktu iesniegti apstiprinoši dati par triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekām galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos. Dalībvalstis nodrošina, ka pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādus pētījumus Komisijai līdz 2013. gada 30. aprīlim. Iesaistītās dalībvalstis nodrošina, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtu Komisijai papildu informāciju par fenbukonazola īpašībām, kas potenciāli varētu izraisīt endokrīnos traucējumus, divu gadu laikā pēc ESAO testu pamatnostādņu pieņemšanas par endokrīnajiem traucējumiem vai arī pēc Kopienas saskaņoto testu pamatnostādņu sagatavošanas.”

(*) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju ir sniegta pārskata ziņojumā.