

## DIREKTĪVAS

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS DIREKTĪVA 2011/46/ES

(2011. gada 14. aprīlis),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu heksitiazoksu kā darbīgo vielu, un groza Komisijas 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<sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Regulā (EK) Nr. 451/2000<sup>(2)</sup> un Komisijas Regulā (EK) Nr. 1490/2002<sup>(3)</sup> 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. Heksitiazokss ir minētajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1490/2002 11.e pantu iesniedzējs atsauca savu atbalstu šīs darbīgās vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā divu mēnešu laikā no novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas. Līdz ar to par heksitiazoksa neiekļaušanu tika pieņemts 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<sup>(4)</sup>.

(3) Sākotnējais iesniedzējs (turpmāk "pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu iesniedza jaunu pieteikumu, kurā pieprasīja piemērot

paātrināto procedūru, kas paredzēta 14. līdz 19. pantā 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 paātrināto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas veidoja darba programmas daļu, kura minēta minētās direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļautas tās I pielikumā<sup>(5)</sup>.

(4) Pieteikumu iesniedza Somijai, kura ar Regulu (EK) Nr. 1490/2002 bija izraudzīta par ziņotāju dalībvalsti. Tika ievērots paātrinātās procedūras termiņš. Darbīgās vielas specifikācija un atļautie lietošanas 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) Somija izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus un sagatavoja papildu ziņojumu. Tā 2009. gada 20. oktobrī minēto ziņojumu nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "iestāde") un Komisijai. Iestāde papildu ziņojumu darīja zināmu pārējām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, lai tie 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 7. septembrī Komisijai iesniedza savu secinājumu par heksitiazoksu<sup>(6)</sup>. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildu ziņojumu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2011. gada 11. martā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par heksitiazoksu.

(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 heksitiazoksa pesticīdu riska novērtējuma profesionālapaskati. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1722 (78. lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1722. Pieejams tiešsaistē: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (6) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka heksitiazoksu saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par tādiem, kas kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi iekļaut heksitiazoksu I pielikumā, lai nodrošinātu, ka to augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, 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/EEK 6. panta 1. punktā noteikts, ka vielas iekļaušanai I pielikumā var paredzēt nosacījumus. Tādēļ ir lietderīgi pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtu informāciju, ar ko apstiprina riska novērtējumu par toksikoloģisko ietekmi un metabolīta PT-1-3<sup>(1)</sup> iespējamu klātbūtni pārstrādātās precēs, heksitiazoksa iespējamu nelabvēlīgu ietekmi uz bišu periem un izomēru maisījuma atvieglotas sabrukšanas un/vai pārveidošanās potenciālo ietekmi uz darbinieku riska novērtējumu, patērētāju riska novērtējumu un vidi.
- (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 heksitiazoksu, 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 lietošanas veidu atbilstīgi Direktīvā 91/414/EEK noteiktajiem vienotajiem principiem.
- (10) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot 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<sup>(2)</sup>, gūtā pieredze liecina, ka var rasties grūtības, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju pienākumus 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 ir lietderīgi attiecīgi grozīt Direktīvu 91/414/EEK.
- (12) Lēmumā 2008/934/EK ir paredzēts, ka heksitiazoksu 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 heksitiazoksu.
- (13) Tādēļ ir lietderīgi attiecīgi grozīt Lēmumu 2008/934/EK.
- (14) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes 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 svītrot rindu par heksitiazoksu.

### 3. pants

Dalībvalstis vēlākais līdz 2011. gada 30. novembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto aktu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

<sup>(1)</sup> (4S,5S)-5-(4-hlorfenil)-4-metil-1,3-tiazolidīn-2-ons un (4R,5R)-5-(4-hlorfenil)-4-metil-1,3-tiazolidīn-2-ons.

<sup>(2)</sup> OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

Tās piemēro minētos aktus no 2011. gada 1. decembra.

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

#### 4. pants

1. Dalībvalstis saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK līdz 2011. gada 30. novembrim vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuru sastāvā ir darbīgā viela heksitiazokss.

Līdz minētajam datumam tās jo īpaši pārliecinās, ka ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz heksitiazoksu, izņemot tos 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, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kurā heksitiazokss ir vienīgā vai viena no vairākām darbīgajām vielām, kas visas ir iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vēlākais līdz 2011. gada 31. maijam, dalībvalstis atkārtoti novērtē 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 ieraksta par heksitiazoksu 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 heksitiazokss līdzeklī ir vienīgā darbīgā viela, tad vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais 2015. gada 31. maijā; vai
- b) ja heksitiazokss līdzeklī ir viena no vairākām darbīgajām vielām, tad vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais 2015. gada 31. maijā vai termiņā, kas šādi grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā direktīvā vai direktīvās, ar kurām attiecīgo vielu vai vielas iekļauj Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

#### 5. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2011. gada 1. jūnijā.

#### 6. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2011. gada 14. aprīlī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

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

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
“343	Heksitiazokss CAS Nr. 78587-05-0 CIPAC Nr. 439	<i>(4R,5R)-5-(4-hlorfēnil)-N-cikloheksil-4-metil-2-okso-1,3-tiazolidin-3-karboksamīds</i>	≥ 976 g/kg  ((4R, 5R) un (4S, 5S) maisījums 1:1)	2011. gada 1. jūnijs	2021. gada 31. maijs	A DAĻA  Var atļaut lietot tikai kā akaricīdu.  B DAĻA  Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2011. gada 11. martā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par heksitiazoksu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu.  Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:  — ūdens organismu aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus,  — lietotāju un darbinieku drošībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver aizsardzības pasākumus.  Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt apstiprinošu informāciju par:  a) metabolīta PT-1-3 (*) toksikoloģisko ietekmi;  b) metabolīta PT-1-3 iespējamu klātbūtni pārstrādātās precēs;  c) heksitiazoksa iespējamu nelabvēlīgu ietekmi uz bišu periem;  d) izomēru maisījuma atvieglotas sabrukšanas un/vai pārveidošanās potenciālo ietekmi uz darbinieku riska novērtējumu, patērētāju riska novērtējumu un vidi.  Attiecīgās dalībvalstis nodrošina, ka pieteikuma iesniedzējs Komisijai līdz 2013. gada 31. maijam sniedz a), b) un c) punktā minēto informāciju, bet d) punktā minēto informāciju - divu gadu laikā pēc īpašo vadlīniju publicēšanas.”

<sup>(1)</sup> Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju ir sniegta pārskata ziņojumā.

(\*) (4S,5S)-5-(4-hlorfēnil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ons un (4R,5R)-5-(4-hlorfēnil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ons.