

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS DIREKTĪVA 2011/55/ES

(2011. gada 26. aprīlis),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

tīvas 91/414/EEK piemērošanai attiecībā uz parasto un paātrināto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas veidoja darba programmas daļu, kura minēta šīs direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļautas I pielikumā ⁽⁵⁾.

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 Regulā (EK) Nr. 1490/2002 ⁽³⁾ ir paredzēti sīki izstrādāti noteikumi Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas trešā posma īstenošanai un izveidots to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē saistībā ar to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Paklobutrazols ir minētajā sarakstā.

(2) Ziņotājs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1490/2002 11.e pantu divu mēnešu laikā pēc novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas atsauc savu atbalstu šīs darbīgās vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Līdz ar to attiecībā uz paklobutrazola neiekļaušanu minētajā pielikumā 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 ⁽⁴⁾.

(3) Sākotnējais ziņotājs (turpmāk "pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu iesniedza jaunu pieteikumu, kurā pieprasīja piemērot paātrināto procedūru, kas noteikta 14.–19. pantā Komisijas 2008. gada 17. janvāra Regulā (EK) Nr. 33/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direk-

(4) Pieteikumu iesniedza Apvienotajai Karalistei, kura ar Regulu (EK) Nr. 1490/2002 bija izraudzīta par ziņotājvalsti. Tika ievērots paātrinātās 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 noteiktajām pamatprasībām un procedūras prasībām.

(5) Apvienotā Karaliste izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus un sagatavoja papildu ziņojumu. Tā 2009. gada 20. novembrī minēto ziņojumu nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde") un Komisijai. Iestāde papildu ziņojumu nosūtījām 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 4. novembrī Komisijai iesniedza savu secinājumu par paklobutrazolu ⁽⁶⁾. 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 paklobutrazolu.

(6) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka var uzskatīt, ka paklobutrazolu 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 (EFSA), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paclobutrazol*. EFSA Journal 2010;8(11):1876. [60. lpp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1876. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi iekļaut paklobutrazolu I pielikumā, lai atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur šo darbīgo vielu, visās dalībvalstīs varētu piešķirt saskaņā ar minētās direktīvas noteikumiem.

(7) Neatkarīgi no šā secinājuma ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem jautājumiem. Direktīvas 91/414/EK 6. panta 1. punktā ir noteikts, ka var paredzēt nosacījumus vielas iekļaušanai I pielikumā. Tāpēc ir lietderīgi prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtu apstiprinošu informāciju attiecībā uz rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifiku, analīzes metodēm metabolīta NOA457654 noteikšanai augsnē un virszemes ūdeņos, riska novērtējumu ūdens organismiem, triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekām galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos un endokrīnos traucējumus potenciāli izraisošām īpašībām. Paklobutrazols un tā metabolīts CGA 149907 ir vienas un tās pašas molekulas vairāku optisko struktūru sajaukums. Atkarībā no vides apstākļiem šīs struktūras vides sektoros, augsnē, ūdenī un gaisā var sadalīties atšķirīgi. Pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz papildu informācija par šīs parādības iespējamo ietekmi reālos lietošanas apstākļos.

(8) Pirms darbīgo vielu iekļauj I pielikumā, ir jāparedz pietiekami ilgs laikposms, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties šīs iekļaušanas radīto jauno prasību izpildei.

(9) Neskarot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, ko rada darbīgas vielas iekļaušana I pielikumā, pēc iekļaušanas dalībvalstīm jāatvēl sešu mēnešu laikposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur paklobutrazolu, 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 minētā termiņa, ir 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) Par iespējamām grūtībām, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem, liecina pieredze, kas gūta, 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⁽¹⁾. Lai izvairītos

no turpmākiem sarežģījumiem, ir 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 jaunus pienākumus dalībvalstīm vai atļauju turētājiem.

(11) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi grozīt Direktīvu 91/414/EEK.

(12) Lēmumā 2008/934/EK ir paredzēts, ka paklobutrazolu minētajā pielikumā neiekļauj un līdz 2011. gada 31. decembrim atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuros ir minētā viela. Minētā lēmuma pielikumā ir jāsvītro rinda attiecībā uz paklobutrazolu.

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

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

IR PIEŅĒMUSI 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 paklobutrazolu.

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 noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

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

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

4. pants

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

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz paklobutrazolu, izņemot nosacījumus, kas paredzēti attiecīgās darbīgās vielas ieraksta B daļā, un vai 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, kas satur paklobutrazolu kā vienīgo vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras 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 B daļu ierakstā par paklobutrazolu minētās direktīvas I pielikumā. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunkta nosacījumiem.

Kad tas ir noteikts, dalībvalstis rīkojas šādi:

a) ja paklobutrazols ir vienīgā darbīgā viela līdzekli, vajadzības gadījumā vēlākais līdz 2015. gada 31. maijam groza vai atsauc atļauju vai,

b) ja paklobutrazols ir viena no vairākām darbīgajām vielām līdzekli, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju līdz 2015. gada 31. maijam vai termiņā, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā direktīvā vai direktīvās, ar kurām attiecīgo vielu vai vielas iekļāva 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 26. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

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

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
“353	Paklobutrazols CAS Nr.: 76738-62-0 CIPAC Nr.: 445	(2RS,3RS)-1-(4-hlor-fenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentān-3-ols	≥ 930 g/kg	2011. gada 1. jūnijs	2021. gada 31. maijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā augšanas regulatoru. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas iekļauti pārskata ziņojumā par paklobutrazolu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2011. gada 11. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš riskam ūdens augiem un nodrošina, ka vajadzības gadījumā lietošanas nosacījumi ietver risku mazinošus pasākumus. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt informāciju, kas apstiprina: 1) rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifikāciju; 2) analīzes metodes metabolīta NOA457654 noteikšanai augsnē un virszemes ūdeņos; 3) triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekas galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos; 4) endokrīnos traucējumus potenciāli izraisošas īpašības; 5) iespējami nelabvēlīgu ietekmi, ko rada paklobutrazola un tā metabolīta CGA 149907 dažādo optisko struktūru sadalīšanās produkti uz vides sektoru augsni, ūdeni un gaisu. Attiecīgās dalībvalstis nodrošina, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtu Komisijai 1) un 2) punktā noteikto informāciju līdz 2011. gada 30. novembrim, 3) punktā noteikto informāciju līdz 2013. gada 31. maijam, 4) punktā noteikto informāciju divu gadu laikā pēc ESAO Testēšanas norādījumu par endokrīnajiem traucējumiem pieņemšanas un 5) punktā noteikto informāciju divu gadu laikā pēc īpašo norādījumu pieņemšanas.”

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju ir sniegta pārskata ziņojumā.