

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 736/2011

(2011. gada 26. jūlijs),

ar ko apstiprina darbīgo vielu fluroksipīru saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

proheksadionkalcija un spiroksamīna atkārtotu iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā un par attiecīgo iesniedzēju saraksta izveidošanu ⁽⁵⁾.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta b) apakšpunktu Padomes Direktīvu 91/414/EEK ⁽²⁾ piemēro darbīgajām vielām, kas uzskaitītas I pielikumā Komisijas 2007. gada 27. jūnija Regulā (EK) Nr. 737/2007, ar ko nosaka procedūru, ar kuru Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj darbīgo vielu pirmo grupu, un izveido šo vielu sarakstu ⁽³⁾, attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem. Fluroksipīrs ir iekļauts Regulas (EK) Nr. 737/2007 I pielikumā.
- (2) Fluroksipīra apstiprināšanas termiņš, kā norādīts pielikuma A daļā Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu ⁽⁴⁾, beidzas 2011. gada 31. decembrī. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 737/2007 4. panta noteikumiem minētajā pantā norādītajā laikposmā tika iesniegts pieteikums par fluroksipīra atkārtotu iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.
- (3) Minētais pieteikums tika atzīts par atbilstīgu ar Komisijas 2008. gada 28. jūlija Lēmumu 2008/656/EK par pieteikumu atbilstību saistībā ar darbīgo vielu azimsulfurona, azoksistrobīna, fluroksipīra, imazalila, krezoksīmetila,

- (4) Pieteikuma iesniedzējs Regulas (EK) Nr. 737/2007 6. pantā noteiktajā laikposmā iesniedza minētajā pantā prasītos datus, kā arī skaidrojumu par katra jaunā iesniegtā pētījuma nozīmi.
- (5) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja novērtējuma ziņojumu, ko 2009. gada 26. novembrī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "iestāde") un Komisijai. Minētajā ziņojumā līdz ar darbīgās vielas novērtējumu ir iekļauts to pētījumu saraksts, kurus ziņotāja dalībvalsts izmantoja vielas novērtēšanai.
- (6) Iestāde novērtējuma ziņojumu paziņoja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm piezīmju sniegšanai un saņemtais piezīmes nosūtīja Komisijai. Iestāde novērtējuma ziņojumu arī publiskoja.
- (7) Pēc Komisijas lūguma dalībvalstis un iestāde veica novērtējuma ziņojuma profesionālapskati. Iestāde 2011. gada 24. februārī iesniedza Komisijai savu secinājumu par fluroksipīra riska novērtējuma profesionālapskati ⁽⁶⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojumu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2011. gada 17. jūnijā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par fluroksipīru.
- (8) Dažādās veiktajās pārbaudēs ir atklājies, ka fluroksipīru saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par tādiem, kas kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām, jo

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 169, 29.6.2007., 10. lpp.⁽⁴⁾ OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.⁽⁵⁾ OV L 214, 9.8.2008., 70. lpp.⁽⁶⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde; Secinājums par darbīgās vielas fluroksipīra pesticīdu riska novērtējuma profesionālapskati. EFSA Journal 2011; 9(3):2091 (91. lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

īpaši attiecībā uz lietošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt fluroksipīru.

- (9) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu, sasaistot ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāietver konkrēti nosacījumi un ierobežojumi, kas nav paredzēti pirmajā iekļaušanas reizē Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.
- (10) Neskarot secinājumu, ka fluroksipīrs jāapstiprina, ir īpaši piemēroti pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (11) Pirms apstiprināšanas ir jāparedz pietiekami ilgs laikposms, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties šīs apstiprināšanas radīto jauno prasību izpildei.
- (12) Neskarot pienākumus, kas apstiprināšanas rezultātā noteikti ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ņemot vērā īpašo situāciju, ko radījusi pāreja no Direktīvas 91/414/EEK uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009, tomēr jāpieņem šādi nosacījumi. Pēc apstiprināšanas dalībvalstīm jāatvēl sešu mēnešu laikposms atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur fluroksipīru. Dalībvalstīm attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no minētā termiņa, jāparedz garāks laikposms, lai iesniegtu un novērtētu visus atjauninātos III pielikumā minētos dokumentus par katru augu aizsardzības līdzekli katrai attiecīgai izmantošanai saskaņā ar vienotajiem principiem, kas noteikti Direktīvā 91/414/EEK.
- (13) 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⁾, 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 pieejama dokumentācija, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdzšinējām direktīvām par grozījumiem minētās direktīvas I pielikumā vai regulās, ar ko apstiprina darbīgās vielas, neparedz nekādus jaunus pienākumus dalībvalstīm vai atļauju turētājiem.
- (14) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.

- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu fluroksipīru, kā norādīts I pielikumā, apstiprina atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Vajadzības gadījumā dalībvalstis līdz 2012. gada 30. jūnijam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 groza vai atsauc pašreizējās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu fluroksipīru.

Līdz minētajai dienai tās jo īpaši pārliecinās, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot nosacījumus, kas norādīti minētā pielikuma īpašo noteikumu slejas B daļā, un vai atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK II pielikuma prasībām saskaņā ar minētās direktīvas 13. panta 1. līdz 4. punkta un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. panta nosacījumiem.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur fluroksipīru kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā vēlākais līdz 2011. gada 31. decembrim, dalībvalstis atkārtoti novērtē saskaņā ar vienotajiem principiem, kuri noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK III pielikuma prasībām, un ņemot vērā šīs regulas I pielikuma īpašo noteikumu slejas B daļu. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis vēl aizvien atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta nosacījumiem.

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

- a) tāda līdzekļa gadījumā, kas satur fluroksipīru kā vienīgo darbīgo vielu, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim; vai
- b) tāda līdzekļa gadījumā, kas satur fluroksipīru kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim vai līdz dienai, kas attiecībā uz šādiem grozījumiem vai atsaukšanu noteikta attiecīgajā tiesību aktā vai tiesību aktos, ar ko attiecīgo vielu vai vielas iekļāva Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai apstiprināja, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

3. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

4. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2012. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2011. gada 26. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Fluroksipīrs CAS Nr. 69377-81-7 CIPAC Nr. 431	4-amino-3,5-dihlor-6-fluor-2-piridiloksietikskābe	≥ 950 g/kg (fluroksipīr-meptils)	2012. gada 1. janvāris	2021. gada 31. decembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fluroksipīru, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2011. gada 17. jūnijā pabeidza Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Veicot šo vispārējo novērtēšanu, dalībvalstis: 1) īpašu uzmanību pievērš gruntsūdeņu iespējamajai piesārņošanai ar metabolītu fluroksipīra piridinolu, darbīgo vielu lietojot reģionos, kuros ir sārmaina vai uzņēmīga augsne un/vai jutīgi klimatiskie apstākļi; 2) īpašu uzmanību pievērš riskam attiecībā uz ūdens organismiem. Atļaujas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju saistībā ar: a) tehniskajās specifikācijās iekļauto piemaisījumu ietekmi; b) toksiskuma dokumentācijā izmantotā testa materiāla ietekmi uz tehniskā materiāla specifikāciju; c) metabolītu fluroksipīra piridinolu un fluroksipīra metoksipiridīna toksikoloģisko ietekmi; d) atlieku noteikšanas analītiskajām metodēm attiecībā uz augiem; e) fluroksipīra esteru sadalīšanos dzīvnieku matricās; f) ilgtermiņa risku attiecībā uz sliekām un augsnes organismiem. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz dalībvalstīm, Komisijai un iestādei a) un b) punktā norādīto informāciju līdz 2012. gada 1. jūlijam un c), d), e) un f) punktā norādīto informāciju līdz 2013. gada 31. decembrim.

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

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

- 1) A daļā svītro ierakstu par fluroksipīru;
- 2) B daļu papildina ar šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
“9.	Fluroksipīrs CAS Nr. 69377-81-7 CIPAC Nr. 431	4-amino-3,5-dihlor-6-fluor-2-piridiloksietikskābe	≥ 950 g/kg (fluroksipīr-meptils)	2012. gada 1. janvāris	2021. gada 31. decembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fluroksipīru, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2011. gada 17. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Veicot šo vispārējo novērtēšanu, dalībvalstis: 1) īpašu uzmanību pievērš gruntsūdeņu iespējamajai piesārņošanai ar metabolītu fluroksipīra piridinolu, darbīgo vielu lietojot reģionos, kuros ir sārmaina vai uzņēmīga augsne un/vai jutīgi klimatiskie apstākļi; 2) īpašu uzmanību pievērš riskam attiecībā uz ūdens organismiem. Atļaujas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju saistībā ar: a) tehniskajās specifikācijās iekļauto piemaisījumu ietekmi; b) toksiskuma dokumentācijā izmantotā testa materiāla ietekmi uz tehniskā materiāla specifikāciju; c) metabolītu fluroksipīra piridinolu un fluroksipīra metoksipiridīna toksikoloģisko ietekmi; d) atlieku noteikšanas analītiskajām metodēm attiecībā uz augiem; e) fluroksipīra esteru sadalīšanos dzīvnieku matricās; f) ilgtermiņa risku attiecībā uz sliekām un augsnes organismiem. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz dalībvalstīm, Komisijai un iestādei a) un b) punktā norādīto informāciju līdz 2012. gada 1. jūlijam un c), d), e) un f) punktā norādīto informāciju līdz 2013. gada 31. decembrim.”

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