

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 788/2011

(2011. gada 5. augusts),

ar ko apstiprina darbīgo vielu fluazifopu-P 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 un Komisijas Lēmuma 2008/934/EK pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

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,

Regulu (EK) Nr. 1490/2002, ar kuru nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot trešo posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā, un Regulu (EK) Nr. 2229/2004, ar ko nosaka turpmākus sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot ceturto posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā ⁽⁶⁾, ziņotājs divu mēnešu laikā pēc minētās regulas spēkā stāšanās dienas atsauc savu atbalstu šīs darbīgās vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Līdz ar to par fluazifopa-P 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 ⁽⁷⁾.

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta c) apakšpunktu Padomes Direktīvu 91/414/EEK ⁽²⁾ attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem piemēro darbīgajām vielām, par kurām iesniegtie pieteikumi saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 33/2008 ⁽³⁾ 16. pantu ir pilnīgi. Fluazifops-P ir darbīgā viela, par kuru iesniegtie pieteikumi saskaņā ar minēto regulu ir pilnīgi.

(2) Komisijas Regulā (EK) Nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ un Regulā (EK) Nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ ir paredzēti sīki izstrādāti noteikumi Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas otrā un trešā posma īstenošanai un izveidots to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē saistībā ar to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Fluazifops-P ir iekļauts minētajā sarakstā.

(3) Saskaņā ar 3. panta 2. punktu Komisijas 2007. gada 20. septembra Regulā (EK) Nr. 1095/2007, ar ko groza

(4) Sākotnējais ziņotājs (turpmāk "pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu iesniedza jaunu pieteikumu, kurā pieprasīja piemērot paātrināto procedūru, kas paredzēta 14.–19. pantā 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.

(5) Pieteikumu iesniedza Francijai, 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, kā minēts Lēmumā 2008/934/EK. Minētais pieteikums atbilst arī visām pārējām Regulas (EK) Nr. 33/2008 15. pantā minētajām pamatprasībām un procedūras prasībām.

(6) Francija izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus un sagatavoja papildu ziņojumu. Tā minēto ziņojumu 2010. gada 19. februārī nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "iestāde") un

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.⁽⁴⁾ OV L 55, 29.2.2000., 25. lpp.⁽⁵⁾ OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp.⁽⁶⁾ OV L 246, 21.9.2007., 19. lpp.⁽⁷⁾ OV L 333, 11.12.2008., 11. lpp.

Komisijai. Iestāde papildu ziņojumu nosūtīja 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 17. novembrī Komisijai iesniedza secinājumu par fluazifopu-P⁽¹⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildu ziņojumu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2011. gada 17. jūnijā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par fluazifopu-P.

- (7) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka fluazifopu-P saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par kopumā atbilstošiem Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc fluazifopu-P var apstiprināt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009.
- (8) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējo zinātnisko un tehnisko informāciju, tomēr jāiekļauj daži nosacījumi un ierobežojumi.
- (9) Neskarot secinājumu, ka fluazifops-P ir jāapstiprina, ir lietderīgi pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (10) Pirms darbīgo vielu apstiprina, jāparedz pietiekams laika posms, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties apstiprināšanas rezultātā radušos jauno prasību izpildei.
- (11) Neskarot Regulā (EK) Nr. 1107/2009 noteiktos pienākumus pēc apstiprināšanas un ņemot vērā īpašo situāciju, ko radījusi pāreja no Direktīvas 91/414/EEK uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009, tomēr būtu jāpiemēro turpmāk minētais. Dalībvalstīm būtu jādod sešu mēnešu periods pēc apstiprināšanas, lai pārskatītu to augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuros ir fluazifops-P. Dalībvalstīm pēc vajadzības būtu jāgroza, jāaizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz garāks periods, lai iesniegtu un novērtētu atjaunināto pilnīgo III pielikumā minēto dokumentāciju, kas

noteikta Direktīvā 91/414/EEK, par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietošanas veidam saskaņā ar vienotiem principiem.

- (12) 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⁽²⁾, liecina, ka var rasties grūtības, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, jāprecizē dalībvalstu pienākumi, galvenokārt pienākums pārbaudīt, vai atļaujas turētājam ir piekļuve dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdzšinējām direktīvām par grozījumiem I pielikumā vai regulām, ar ko apstiprina darbīgās vielas, neparedz jaunus pienākumus dalībvalstīm vai atļauju turētājiem.
- (13) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011⁽³⁾ pielikums.
- (14) Lēmumā 2008/934/EK ir paredzēts, ka fluazifopu-P neiekļauj minētajā pielikumā un līdz 2011. gada 31. decembrim atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuros ir minētā viela. Minētā lēmuma pielikumā jāsvīturo rinda attiecībā uz fluazifopu-P. Tādēļ ir lietderīgi attiecīgi grozīt Lēmumu 2008/934/EK.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņu,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu fluazifopu-P, kas aprakstīts I pielikumā, apstiprina, ievērojot minētajā pielikumā paredzētos nosacījumus.

⁽¹⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P-butyl*. EFSA Journal 2010; 8(11): (24 lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1905. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽²⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

⁽³⁾ OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 līdz 2012. gada 30. jūnijam vajadzības gadījumā groza vai atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu spēkā esošās atļaujas, kas satur fluazifopu-P kā darbīgo vielu.

Līdz minētajam datumam tās jo īpaši pārlicinās, ka ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot nosacījumus, kas noteikti šā pielikuma īpašo noteikumu slejas B daļā, un ka atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK II pielikuma prasībām saskaņā ar tās 13. panta 1.–4. punkta un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. panta nosacījumiem.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur fluazifopu-P kā vienīgo vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2011. gada 31. decembrim ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā, dalībvalstis atkārtoti novērtē līdzekli saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā noteiktajiem vienotajiem principiem, 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 atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta nosacījumiem. Pēc tam, kad tas ir konstatēts, dalībvalstis rīkojas šādi:

- a) ja fluazifops-P ir vienīgā darbīgā viela līdzeklī, vajadzības gadījumā vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim groza vai atsauc atļauju; vai
- b) ja līdzeklis satur fluazifopu-P kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju līdz 2015. gada 31. decembrim vai termiņā, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā tiesību aktā vai aktos, ar kuriem attiecīgā viela vai vielas tika iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai apstiprinātas, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 grozījumi

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

4. pants

Lēmuma 2008/934/EK grozījumi

Lēmuma 2008/934/EK pielikumā svītro rindu par fluazifopu-P.

5. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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 5. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājums ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
Fluazifops-P CAS Nr. 83066-88-0 (fluazifops-P) CIPAC Nr. 467 (fluazifops-P)	(R)-2-(4-[5-(trifluorometil)-2-piridiloksi]-fenoksi)propionskābe (fluazifops-P)	≥ 900 g/kg fluazifop-P-butilā Saražotajā vielā 2-hlor-5-(trifluorometil)piridīna piemaisījums nedrīkst pārsniegt 1,5 g/kg.	2012. gada 1. janvāris	2021. gada 31. decembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu augļu dārzos (pie augu pamatnes) vienu reizi gadā. B DAĻA Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fluazifop-P-butilu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2011. gada 17. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtēšanā dalībvalstis: — īpašu uzmanību pievērš lietotāju apdraudējumam un nodrošina, lai lietošanas noteikumos būtu paredzēts, ka vajadzības gadījumā ir jāizmanto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi, — pievērš īpašu uzmanību virszemes ūdeņu un gruntsūdeņu aizsardzībai īpaši jutīgajās teritorijās, — pievērš īpašu uzmanību to augu apdraudējumam, kuri nav šā līdzekļa lietojuma mērķis. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifiku, tostarp informāciju par piemaisījuma R154719 atbilstību; 2) rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifiku līdzvērtīgu toksicitātes pētījumos izmantotā tehniskā materiāla specifiku; 3) iespējamo ilgtermiņa risku attiecībā uz zālējājiem zīdītājiem; 4) sadalīšanos un reakciju metabolītu savienojumu X ⁽²⁾ un IV ⁽³⁾ vidē; 5) metabolītu savienojuma IV potenciālo apdraudējumu zivīm un ūdens bezmugurkaulniekiem. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei 1) un 2) punktā minēto informāciju līdz 2012. gada 30. jūnijam, bet 3), 4) un 5) punktā minēto informāciju – līdz 2013. gada 31. decembrim.

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

⁽²⁾ 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinons.

⁽³⁾ 4-[[5-(trifluorometil)-2-piridinil]oksi]fenols.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā pievieno šādu ierakstu:

"15	<p>Fluazifops-P</p> <p>CAS Nr. 83066-88-0 (fluazifops-P)</p> <p>CIPAC Nr. 467 (fluazifops-P)</p>	<p>(R)-2-(4-[5-(trifluorometil)-2-piridiloksi]fenoksi)propionskābe (fluazifops-P)</p>	<p>≥ 900 g/kg fluazifop-P-butilā</p> <p>Saražotajā vielā 2-hloro-5-(trifluorometil)piridīna piemaisījums nedrīkst pārsniegt 1,5 g/kg.</p>	<p>2012. gada 1. janvāris</p>	<p>2021. gada 31. decembris</p>	<p>A DAĻA</p> <p>Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu augļu dārzos (pie augu pamatnes) vienu reizi gadā.</p> <p>B DAĻA</p> <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fluazifop-P-butilu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2011. gada 17. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtēšanā dalībvalstis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — īpašu uzmanību pievērš lietotāju apdraudējumam un nodrošina, lai lietošanas noteikumos būtu paredzēts, ka vajadzības gadījumā ir jāizmanto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi, — īpašu uzmanību pievērš virszemes ūdeņu un gruntsūdeņu aizsardzībai īpaši jutīgajās teritorijās, — pievērš īpašu uzmanību tādu augu apdraudējumam, kuri nav šā līdzekļa lietojuma mērķis. <p>Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifiku, tostarp informāciju par piemaisījuma R154719 atbilstību; 2) rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifiku līdzvērtīgumu toksicitātes pētījumos izmantotā tehniskā materiāla specifikai; 3) iespējamo ilgtermiņa risku attiecībā uz zālējājiem zīdītājiem; 4) sadalīšanos un reakciju metabolītu savienojumu X (*) un IV (**) vidē; 5) metabolītu savienojuma IV potenciālo apdraudējumu zivīm un ūdens bezmugurkaulniekiem. <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei 1) un 2) punktā minēto informāciju līdz 2012. gada 30. jūnijam, bet 3), 4) un 5) punktā minēto informāciju – līdz 2013. gada 31. decembrim.</p>
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(*) 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinone.

(**) 4-[[5-(trifluorometil)-2-piridīn]oxy]phenol."