

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 806/2011

(2011. gada 10. augusts),

ar ko apstiprina darbīgo vielu flukvinkonazolu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un ar ko 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,

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 ir pilnīgi saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 33/2008⁽³⁾ 16. pantu. Flukvinkonazols ir darbīgā viela, kurai tas ir konstatēts atbilstoši minētajai regulai.
- (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. Flukvinkonazols ir iekļauts minētajā sarakstā.
- (3) Saskaņā ar 3. panta 2. punktu Komisijas 2007. gada 20. septembra Regulā (EK) Nr. 1095/2007, ar ko groza 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 stāšanās spēkā atsauca atbalstu šīs darbīgās vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Līdz ar to par flukvinkonazola 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⁾.

- (4) Sākotnējais ziņotājs (turpmāk "pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu iesniedza jaunu pieteikumu, kurā prasīja piemērot paātrināto procedūru, kas paredzēta 14.–19. pantā Regulā (EK) Nr. 33/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Direktīvas 91/414/EEK piemērošanai attiecībā uz parasto un paātrināto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas veidoja darba programmas daļu, kura norādīta minētās direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļauta tās I pielikumā⁽⁸⁾.
- (5) Pieteikumu iesniedza Īrijai, kura ar Regulu (EK) Nr. 1490/2002 bija izraudzīta par ziņotāju dalībvalsti. Tika ievērots paātrinātās procedūras termiņš. Darbīgās vielas specifiskācija un atļautie izmantošanas 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) Īrija izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus un sagatavoja papildu ziņojumu. Tā minēto ziņojumu 2010. gada 13. aprīlī nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "iestāde") un 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 2011. gada 25. februārī Komisijai iesniedza secinājumu par flukvinkonazolu⁽⁹⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildu ziņojumu un iestādes

⁽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.⁽⁸⁾ OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.⁽⁹⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluquinconazole*. EFSA Journal 2011; 9(5):2096. [112 lpp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2011. gada 17. jūnijā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par flukvinkonazolu.

- (7) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka flukvinkonazolu 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 lietošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi apstiprināt flukvinkonazolu 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 flukvinkonazols būtu jāapstiprina, jo īpaši ir lietderīgi pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (10) Pirms darbīgo vielu apstiprina, būtu jāparedz pietiekams laikposms, 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 flukvinkonazols. Dalībvalstīm pēc vajadzības būtu jāgroza, jāaizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, 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⁽¹⁾, liecina, ka var rasties grūtības, interpre-

tējot 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⁽²⁾ pielikums.
- (14) Lēmumā 2008/934/EK ir paredzēts, ka flukvinkonazolu 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 flukvinkonazolu. Tādēļ ir lietderīgi attiecīgi grozīt Lēmumu 2008/934/EK.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu flukvinkonazolu, kas aprakstīta I pielikumā, apstiprina, ievērojot minētajā pielikumā paredzētos nosacījumus.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota vērtēšana

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 flukvinkonazolu kā darbīgo vielu.

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

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

⁽²⁾ OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur flukvinkonazolu 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, dalībvalstīs 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 ailes 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, dalībvalstīs rīkojas šādi:

- a) ja flukvinkonazols ir vienīgā darbīgā viela līdzeklī, vajadzības gadījumā vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim groza vai atsauc atļauju; vai
- b) ja līdzeklis satur flukvinkonazolu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju līdz 2015. gada 31. decembrim vai termiņā, kas šādi 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 attiecībā uz flukvinkonazolu.

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 10. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Flukvinkonazols CAS Nr. 136426-54-5 CIPAC Nr. 474	3-(2,4-dihlorfenil)-6-fluor-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)kvinazolin-4(3H)-ons	≥ 955 g/kg	2012. gada 1. janvāris	2021. gada 31. decembris	<p>A DAĻA</p> <p>Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu.</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 flukvinkonazolu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2011. gada 17. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtēšanā dalībvalstis:</p> <p>a) īpašu uzmanību pievērš lietotāju un darbinieku apdraudējumam un nodrošina, lai lietošanas nosacījumos būtu paredzēts vajadzības gadījumā izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus;</p> <p>b) īpašu uzmanību pievērš tam, kā patērētājus ietekmē pārtika, kurā ir triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekas;</p> <p>c) īpašu uzmanību pievērš putnu un zīdītāju apdraudējumam.</p> <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs sniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekām galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos; 2) potenciālo rotācijas kultūrās esošo metabolīta diona atlieku daļu kopējā iedarbībā uz patērētājiem; 3) akūtu apdraudējumu attiecībā uz kukaiņēdājiem zīdītājiem; 4) ilgtermiņa apdraudējumu attiecībā uz kukaiņēdājiem un zālēdājiem putniem un zīdītājiem; 5) apdraudējumu attiecībā uz zīdītājiem, kas barojas ar sliekām; 6) ūdens organismu endokrīno traucējumu potenciālu (pētījums par zivju pilnu dzīves ciklu). <p>Pieteikuma iesniedzējs šo informāciju sniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei vēlākais līdz 2013. gada 31. decembrim.</p>

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

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļu papildina ar šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"14	Flukvinkonazols CAS Nr. 136426-54-5 CIPAC Nr. 474	3-(2,4-dihlorfenil)-6-fluor-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)kvinazolīn-4(3H)-ons	≥ 955 g/kg	2012. gada 1. janvāris	2021. gada 31. decembris	<p>A DAĻA</p> <p>Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu.</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 flukvinkonazolu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2011. gada 17. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtēšanā dalībvalstis:</p> <p>a) īpašu uzmanību pievērš lietotāju un darbinieku apdraudējumam un nodrošina, lai lietošanas nosacījumos būtu paredzēts vajadzības gadījumā izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus;</p> <p>b) īpašu uzmanību pievērš tam, kā patērētājus ietekmē pārtika, kurā ir triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekas;</p> <p>c) īpašu uzmanību pievērš putnu un zīdītāju apdraudējumam.</p> <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs sniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekām galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos; 2) potenciālo rotācijas kultūrās esošo metabolīta diona atlieku daļu kopējā iedarbībā uz patērētājiem; 3) akūtu apdraudējumu attiecībā uz kukaiņēdājiem zīdītājiem; 4) ilgtermiņa apdraudējumu attiecībā uz kukaiņēdājiem un zālēdājiem putniem un zīdītājiem; 5) apdraudējumu attiecībā uz zīdītājiem, kas barojas ar sliekām; 6) ūdens organismu endokrīno traucējumu potenciālu (pētījums par zivju pilnu dzīves ciklu). <p>Pieteikuma iesniedzējs šo informāciju sniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei vēlākais līdz 2013. gada 31. decembrim."</p>

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