

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 820/2011

(2011. gada 16. augusts),

ar ko apstiprina darbīgo vielu terbutilazīnu 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,

tā kā:

- (1) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta c) apakšpunktu attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem darbīgajām vielām, par kurām iesniegti pieteikumi ir pilnīgi saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 33/2008 16. pantu⁽²⁾, ir jāpiemēro Padomes Direktīva 91/414/EEK⁽³⁾. Terbutilazīns ir darbīgā viela, par kuru iesniegtais pieteikums ir pilnīgs saskaņā ar minēto regulu.
- (2) Komisijas Regulā (EK) Nr. 451/2000⁽⁴⁾ un Regulā (EK) Nr. 1490/2002⁽⁵⁾ paredzēti sīki izstrādāti noteikumi par to, kā īstenot Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas otro un trešo posmu, un sniegts to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Terbutilazīns ir 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 ir atsaucis savu atbalstu attiecībā uz šīs darbīgās vielas iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā divu mēnešu laikā no minētās regulas spēkā stāšanās dienas. Līdz ar to par terbutilazīna iekļaušanu

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 pieprasīja piemērot paštrināto procedūru, kas paredzēta 14. līdz 19. pantā Regulā (EK) Nr. 33/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Direktīvas 91/414/EEK piemērošanai attiecībā uz parasto un paštrināto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas veidoja darba programmas daļu, kura minēta šīs direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļautas tās I pielikumā.
- (5) Pieteikumu iesniedza Apvienotajai Karalistei, kura ar Regulu (EK) Nr. 1490/2002 bija izraudzīta par ziņotāju dalībvalsti. Tika ievērots paštrinātās 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) Apvienotā Karaliste izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus un sagatavoja papildu ziņojumu. Tā minēto ziņojumu 2010. gada 3. februārī 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 savu secinājumu par terbutilazīnu iesniedza Komisijai 2010. gada 20. decembrī⁽⁸⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildu ziņojumu un iestādes secinājumu Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2011. gada 17. jūnijā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par terbutilazīnu.
- (7) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka terbutilazīnu saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.

⁽³⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. 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⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde; Secinājums par darbīgās vielas "terbutilazīns" pesticīdu riska novērtējuma profesionālapskati. *EFSA Journal* 2011;9(1):1969. (133 lpp.) doi:10.2903/j.efsa.2010.1969. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu

- tādiem, kas kopumā atbilst 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 terbutilazīnu 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 pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas, tomēr ir nepieciešams iekļaut atsevišķus nosacījumus un ierobežojumus.
- (9) Neskarot secinājumu, ka terbutilazīns ir jāapstiprina, ir lietderīgi pieprasīt papildu apliecināšanu informāciju.
- (10) Pirms apstiprināšanas jāparedz pietiekams laika posms, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties šā apstiprinājuma radīto jauno prasību izpildei.
- (11) Neskarot no apstiprinājuma izrietošās saistības, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1107/2009, un ņemot vērā īpašo situāciju, kas rodas saistībā ar pāreju no Direktīvas 91/414/EEK uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ir jāpiemēro turpmāk minētais. Pēc apstiprināšanas dalībvalstīm jāpiešķir sešus mēnešus ilgs laika posms to atļauju pārskatīšanai, kas izdotas attiecībā uz terbutilazīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem. Vajadzības gadījumā dalībvalstīm ir jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas. Atkāpjoties no minētā termiņa, jāparedz ilgāks laika posms, lai iesniegtu un novērtētu atjauninātu pilnīgo III pielikumā minēto dokumentāciju atbilstīgi Direktīvai 91/414/EEK par katru augu aizsardzības līdzekli katrai attiecīgai izmantošanai saskaņā ar vienotiem principiem.
- (12) 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 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 līdzšinējām direktīvām par grozījumiem minētās direktīvas I pielikumā vai regulās, ar kurām apstiprina darbīgās vielas, neparedz jaunus pienākumus dalībvalstīm vai atļauju turētājiem.
- (13) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu ir atbilstīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011⁽²⁾ pielikums.
- (14) Lēmumā 2008/934/EK ir paredzēts, ka terbutilazīnu neiekļauj minētajā pielikumā un līdz 2011. gada 31. decembrim atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuros ir minētā viela. Minētā lēmuma pielikumā ir jāsvīturo rinda attiecībā uz terbutilazīnu. 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

Darbīgā viela terbutilazīns, kas norādīta I pielikumā, ir apstiprināta atbilstīgi šajā pielikumā noteiktajiem 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 spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur terbutilazīnu 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 ailes 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, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur terbutilazīnu kā vienīgo vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā vēlākais līdz 2011. gada 31. decembrim, dalībvalstis novērtē atkārtoti 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 ailes B daļu. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis joprojām atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta nosacījumiem. Pēc tam, kad tas ir konstatēts, dalībvalstis rīkojas šādi:

a) ja līdzeklis satur terbutilazīnu kā vienīgo darbīgo vielu, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim; vai

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

⁽²⁾ OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.

b) ja līdzeklis satur terbutilazīnu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju līdz 2015. gada 31. decembrim vai līdz datumam, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā tiesību aktā vai tiesību aktos, ar kuriem atbilstīgā viela vai vielas 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

Grozījumi Lēmumā 2008/934/EK

Lēmuma 2008/934/EK pielikumā svītro rindu par terbutilazīnu.

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 16. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Terbutilazīns CAS Nr. 5915-41-3 CIPAC Nr. 234	N2-tert-butil-6-hloro-N4-etil-1,3,5-triazīn-2,4-diamīns	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Piemaisījumi:</p> <p>propazīns ne vairāk kā 10 g/kg;</p> <p>atrazīns ne vairāk kā 1 g/kg;</p> <p>simazīns ne vairāk kā 30 g/kg.</p>	2012. gada 1. janvāris	2021. gada 31. decembris	<p>A DAĻA</p> <p>Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu.</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 terbutilazīnu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2011. gada 17. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <p>a) gruntsūdens aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota apgabalos ar piesārņojumjutīgiem augsnes un/vai klimatiskajiem apstākļiem;</p> <p>b) apdraudējumam, kas tiek radīts zīdītājiem un sliekām.</p> <p>Vajadzības gadījumā atļaujas piešķiršanas nosacījumos jāietver riska mazināšanas pasākumi un jutīgajās zonās jāuzsāk novērošanas programmas, lai pārbaudītu iespējamo gruntsūdens piesārņojumu.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu apliecināšanu informāciju:</p> <ol style="list-style-type: none"> rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifikācija, tostarp informācija par piemaisījumu būtiskumu; rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifikāciju līdzvērtīgums toksicitātes pētījumos izmantotā tehniskā materiāla specifikācijām; novērtējums par neidentificēto metabolītu LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 un LM6 iedarbību uz gruntsūdeni; metabolītu MT1 (N-tert-butil-6-hloro-1,3,5-triazīn-2,4-diamīns), MT13 (4-(tert-butilamino)-6-(etilamino)-1,3,5-triazīn-2-ols vai 6-hidroksi -N2-etil-N4- tert-butil-1,3,5-triazīn-2,4-diamīns), MT14 (4-amino-6-(tert-butilamino)-1,3,5-triazīn-2-ols vai N-tert-butil-6-hidroksi-1,3,5-triazīn-2,4-diamīns) un neidentificēto metabolītu LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 un LM6 saistība ar vēzi, ja terbutilazīns tiek klasificēts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kā viela, attiecībā uz kuru "ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi". <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz 1. un 2. punktā minēto informāciju Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2012. gada 30. jūnijam, 3. punktā minēto informāciju līdz 2013. gada 30. jūnijam, bet 4. punktā minēto informāciju – sešu mēnešu laikā no dienas, kad paziņots klasifikācijas lēmums attiecībā uz konkrēto vielu.</p>

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

II PIELIKUMS

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

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tirība (*)	Reģistrēšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"16	Terbutilazīns CAS Nr. 5915-41-3 CIPAC Nr. 234	N2-tert-butil-6-hloro-N4-etil-1,3,5-triazīn-2,4-diamīns	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Piemaisījumi:</p> <p>propazīns ne vairāk kā 10 g/kg;</p> <p>atrazīns ne vairāk kā 1 g/kg;</p> <p>simazīns ne vairāk kā 30 g/kg.</p>	2012. gada 1. janvāris	2021. gada 31. decembris	<p>A DAĻA</p> <p>Var atļaut lietot tikai kā herbicīdu.</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 terbutilazīnu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2011. gada 17. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <p>a) gruntsūdens aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota apgabalos ar piesārņojumjutīgiem augsnes un/vai klimatiskajiem apstākļiem;</p> <p>b) apdraudējumam, kas tiek radīts zīdītājiem un sliekām.</p> <p>Vajadzības gadījumā atļaujas piešķiršanas nosacījumos jāietver riska mazināšanas pasākumi un jutīgajās zonās jāuzsāk novērošanas programmas, lai pārbaudītu iespējamo gruntsūdens piesārņojumu.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu apliecināšanu informāciju:</p> <p>1) rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifiskācija ar pienācīgiem analīzes datiem, tostarp informācija par piemaisījumu būtiskumu;</p> <p>2) rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifiskāciju līdzvērtīgums toksicitātes pētījumos izmantotā tehniskā materiāla specifiskācijām;</p> <p>3) novērtējums par neidentificēto metabolītu LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 un LM6 iedarbību uz gruntsūdeni;</p> <p>4) metabolītu MT1 (N-tert-butil-6-hloro-1,3,5-triazīn-2,4-diamīns), MT13 (4-(tert-butilamino)-6-(etilamino)-1,3,5-triazīn-2-ols vai 6-hidroksi -N2-etil-N4-tert-butil-1,3,5-triazīn-2,4-diamīns), MT14 (4-amino-6-(tert-butilamino)-1,3,5-triazīn-2-ols vai N-tert-butil-6-hidroksi-1,3,5-triazīn-2,4-diamīns) un neidentificēto metabolītu LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 un LM6 saistība ar vēzi, ja terbutilazīns tiek klasificēts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kā viela, attiecībā uz kuru "ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi".</p>

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tirība (*)	Reģistrēšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
						Pieteikuma iesniedzējs iesniedz 1. un 2. punktā minēto informāciju Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2012. gada 30. jūnijam, 3. punktā minēto informāciju līdz 2013. gada 30. jūnijam, bet 4. punktā minēto informāciju – sešu mēnešu laikā no dienas, kad paziņots klasifikācijas lēmums attiecībā uz konkrēto vielu.”

(*) Sīkāka informācija par darbigās vielas identitāti un specifiku ir sniegta pārskata ziņojumā.