

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 350/2013

(2013. gada 17. aprīlis),

ar ko apstiprina darbīgo vielu biksafēnu 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,

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 a) apakšpunktu Padomes Direktīva 91/414/EEK ⁽²⁾ attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem piemērojama darbīgajām vielām, par kurām saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija pieņemts lēmums. Attiecībā uz biksafēnu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2009/700/EK. ⁽³⁾
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2008. gada 8. oktobrī saņēma pieteikumu no Bayer CropScience par darbīgās vielas biksafēna iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2009/700/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir "pilnīga", t. i., to var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikuma prasībām attiecībā uz datiem un informāciju.
- (3) Šīs darbīgās vielas iedarbība uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi ir novērtēta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. un 4. punkta noteikumiem attiecībā uz lietojuma veidiem, kurus ierosinājis pieteikuma iesniedzējs. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts 2011. gada 19. jūlijā iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.
- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Secinājumu par darbīgās vielas biksafēna pesticīdu riska novērtējuma pārskatīšanu ⁽⁴⁾ iestāde 2012. gada 15. oktobrī iesniedza Komisijai. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes seci-

nājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 15. martā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par biksafēnu.

- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka biksafēnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā ir uzskatāmi par atbilstošiem Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 5. panta 3. punktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt biksafēnu.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāparedz atsevišķi nosacījumi un ierobežojumi.
- (7) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs periods, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties no apstiprinājuma izrietošo jauno prasību izpildei.
- (8) Neskarot saistības, kas apstiprināšanas rezultātā noteiktas ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un ņemot vērā īpašo situāciju, ko radījusi pāreja no Direktīvas 91/414/EEK uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009, tomēr būtu jāpiemēro turpmāk minētie nosacījumi. Pēc apstiprināšanas dalībvalstīm būtu jāatvēl seši mēneši tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pārskatīšanai, kas satur biksafēnu. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiks, lai iesniegtu un novērtētu visus atjauninātos III pielikumā minētos dokumentus par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam un saskaņā ar vienotajiem principiem, kā noteikts Direktīvā 91/414/EEK.
- (9) Kā 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 ⁽⁵⁾, var rasties grūtības, interpretējot spēkā esošo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, būtu jāprecizē dalībvalstu pienākumi, galvenokārt pienākums pārbaudīt, vai atļaujas turētājam ir piekļuve dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 240, 11.9.2009., 32. lpp.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2917. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdz šim pieņemtajām direktīvām par grozījumiem minētās direktīvas I pielikumā vai regulās, ar ko apstiprina darbīgās vielas, neparedz jaunus pienākumus nedz dalībvalstīm, nedz atļauju turētājiem.

- (10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu attiecīgi būtu jāgroza pielikums Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regulai (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu⁽¹⁾.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu biksafēnu, kas aprakstīts I pielikumā, apstiprina atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecīgā gadījumā līdz 2014. gada 31. martam groza vai atsauc pašreizējās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu biksafēnu.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma ailē "Īpaši noteikumi", un to, vai atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1. līdz 4. punkta nosacījumiem un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. pantu ir tāda dokumentācija vai piekļuve tādai dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur biksafēnu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā vēlākais līdz 2013. gada 30. septembrim, 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 sleju. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

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

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

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 piemērošanas diena

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

To piemēro no 2013. gada 1. oktobra.

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

Briselē, 2013. gada 17. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Biksafēns CAS Nr. 581809-46-3 CIPAC Nr. 819	N-(3',4'-dihlor-5-fluorbifenil-2-il)-3-(difluormetil)-1-metil-pirazol-4-karboksamīds	≥ 950 g/kg	2013. gada 1. oktobris	2023. gada 30. septembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par biksafēnu, un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2013. gada 15. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) biksafēna un tā metabolītu atliekvielām rotācijas kultūrās; b) gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem; c) riskam attiecībā uz ūdens organismiem; d) riskam attiecībā uz augsni un sedimentos dzīvojošajiem organismiem. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

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

II PIELIKUMS

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

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"43	Biksafēns CAS Nr. 581809-46-3 CIPAC Nr. 819	N-(3',4'-dihlor-5-fluorbi- fenil-2-il)-3-(difluormetil)- 1-metilpirazol-4-karbok- samīds	≥ 950 g/kg	2013. gada 1. oktobris	2023. gada 30. septembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par biksafēnu, un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2013. gada 15. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) biksafēna un tā metabolītu atliekvielām rotācijas kultūrās; b) gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem; c) riskam attiecībā uz ūdens organismiem; d) riskam attiecībā uz augsni un sedimentos dzīvojošajiem organismiem. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."

(*) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.