

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 378/2013

(2013. gada 24. aprīlis),

ar ko apstiprina darbīgo vielu *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901) 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 jāpiemēro darbīgajām vielām, par kurām lēmums pieņemts saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija. Attiecībā uz *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2008/565/EK⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Beļģija 2004. gada 4. februārī saņēma uzņēmuma *FutureEco S.L.* pieteikumu iekļaut darbīgo vielu *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2008/565/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, t. i., principā to var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā noteiktajām datu un informācijas prasībām.
- (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 2007. gada 29. martā iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.

- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Secinājumu par darbīgās vielas *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901) pesticīdu riska novērtējuma pārskatīšanu⁽⁴⁾ iestāde 2012. gada 20. augustā iesniedza Komisijai. Dalībvalstis un Komisija novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu izskatīja Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 15. martā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901).
- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka augu aizsardzības līdzekļi, kas satur *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901), 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901).
- (6) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs periods, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties no apstiprinājuma izrietošo jauno prasību izpildei.
- (7) 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. Būtu jāparedz, ka pēc apstiprināšanas dalībvalstīm ir seši mēneši, lai veiktu

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 181, 10.7.2008., 49. lpp.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2869. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

Paecilomyces fumosoroseus (celms FE 9901) saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pārskatīšanu. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks periods, kurā saskaņā ar vienotajiem principiem par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam atbilstoši Direktīvā 91/414/EEK izklāstītajam tiktu iesniegta un novērtēta visa atjauninātā Direktīvas 91/414/EEK III pielikumā minētā dokumentācija.

- (8) 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, interpretējot spēkā esošo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz datu pieejamību. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, būtu jāprecizē dalībvalstu pienākumi, galvenokārt pienākums pārbaudīt, vai atļaujas turētājam ir pieejama dokumentācija, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. 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.
- (9) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi 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⁽²⁾.
- (10) 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901), kā norādīts I pielikumā, apstiprina atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 līdz 2014. gada 31. martam vajadzības gadījumā groza vai atsauc

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

⁽²⁾ OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.

spēkā esošās atļaujas darbīgo vielu *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901) saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem.

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

2. Atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalstis saskaņā ar vienotajiem principiem, kas minēti 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 ailē "Īpaši noteikumi", atkārtoti novērtē katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901) kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2013. gada 30. septembrim ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā. 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901) ir vienīgā darbīgā viela līdzekli, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. martam; vai
- b) ja līdzeklis satur *Paecilomyces fumosoroseus* (celms FE 9901) 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 tika 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 24. aprīlī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
<p><i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (celms FE 9901)</p> <p>Kolekcijas Nr.: USDA-ARS entomopatogēno sēņu kolekcija U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory, New York. Piekļuves Nr. ARSEF 4490</p>	Nepiemēro	<p>Mīnīmālā: $1,0 \times 10^9$ CFU/g</p> <p>Maksimālā: $3,0 \times 10^9$ CFU/g</p>	2013. gada 1. oktobris	2023. gada 30. septembris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (celms FE 9901) un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 15. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš lietotāju un darbinieku aizsardzībai un ņem vērā, ka <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (celms FE 9901) uzskatāms par potenciālu kairinātāju.</p> <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p>

(*) 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 (*)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"39	<p><i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (celms FE 9901)</p> <p>Kolekcijas Nr.: USDA-ARS entomopatogēno sēņu kolekcija U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory, New York. Piekļuves Nr. ARSEF 4490</p>	Nepiemēro	<p>Mīnīmālā: $1,0 \times 10^9$ CFU/g</p> <p>Maksimālā: $3,0 \times 10^9$ CFU/g</p>	2013. gada 1. oktobris	2023. gada 30. septembris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (celms FE 9901) un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 15. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš lietotāju un darbinieku aizsardzībai un ņem vērā, ka <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (celms FE 9901) uzskatāms par potenciālu kairinātāju.</p> <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."</p>

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