

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 546/2013

(2013. gada 14. jūnijs),

ar ko apstiprina darbīgo vielu eigenolu 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 minētās direktīvas 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija. Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi attiecībā uz eigenolu ir izpildīti ar Komisijas Īstenošanas lēmumu 2011/266/ES ⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2008. gada 7. martā saņēma pieteikumu no *Eden Research PLC* attiecībā uz darbīgās vielas eigenola iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2011/266/ES tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, principā to var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā noteiktajam datu un informācijas prasībām.
- (3) Attiecībā uz lietojuma veidiem, kurus ierosinājis pieteikuma iesniedzējs, 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. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts 2011. gada 30. jūlijā iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.
- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Iestāde secinājumu par darbīgās vielas eigenola pesticīdu riska novērtējuma izskatīšanu ⁽⁴⁾ 2012. gada 15. oktobrī iesniedza Komisijai. Dalībvalstis un Komisija novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu

izskatīja Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un novērtējuma ziņojuma projekts 2013. gada 17. maijā tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par eigenolu.

- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka eigenolu 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 lietošanas veidu, kas tika pārbaudīts un sīki izklāstīts Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi eigenolu apstiprināt.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu, ko lasa kopā ar tās 6. pantu, un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāparedz atsevišķi nosacījumi un ierobežojumi. Īpaši lietderīgi ir pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (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. Būtu jāparedz, ka pēc apstiprināšanas dalībvalstīm ir seši mēneši, lai pārskatītu eigenolu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas. Dalībvalstīm atļaujas attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc. 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 III pielikuma dokumentācija.
- (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 esošu atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 114, 4.5.2011., 3. lpp.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2914. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

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. 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 būtu attiecīgi jāgroza Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu ⁽¹⁾, pielikums.
- (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 eigenolu, 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 līdz 2014. gada 31. maijam vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas darbīgo vielu eigenolu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma ailē "Īpaši noteikumi", 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, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur eigenolu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2013. gada 30. novembrim ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā, dalībvalstis atkārtoti novērtē 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". 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 eigenols līdzekli ir vienīgā darbīgā viela – vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais 2015. gada 31. maijā; vai,
- b) ja līdzeklis satur eigenolu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2015. gada 31. maijam vai līdz datumam, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā tiesību aktā vai aktos, ar kuriem attiecīgā viela vai vielas tikušas 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. decembra.

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

Briselē, 2013. gada 14. jūnijā

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⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Eigenols CAS Nr. 97-53-0 CIPAC Nr. 967	4-allil-2-metoksifenols	≥ 990 g/kg Būtiskais piemaisījums: metileigenols, ne vairāk par 0,1 % tehniskajā materiālā	2013. gada 1. decembris	2023. gada 30. novembris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par eigenolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, kā tos 2013. gada 17. maijā pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatoru, darbinieku, tuvumā esošu personu un iedzīvotāju aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas noteikumos tiktu paredzēts, ka attiecīgā gadījumā ir jāizmanto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi, — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem, — riskam attiecībā uz ūdens organismiem, — riskam attiecībā uz kukaiņēdājiem putniem. <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu apstiprinošu informāciju:</p> <ol style="list-style-type: none"> preparāta stabilitāte uzglabāšanā (2 gadi) istabas temperatūrā; dati, kuros dabiskā fona eksponētība eigenolam un metileigenolam ir salīdzināta ar eksponētību, kas rodas, eigenolu izmantojot par augu aizsardzības līdzekli. Šie dati attiecas gan uz cilvēku, gan uz putnu un ūdens organismu eksponētību; novērtējums par gruntsūdeņu eksponētību attiecībā uz eigenola iespējamiem metabolītiem, jo īpaši attiecībā uz metileigenolu. <p>Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2015. gada 30. novembrim.</p>

⁽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	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"45	Eigenols CAS Nr. 97-53-0 CIPAC Nr. 967	4-allil-2-metoksifenols	≥ 990 g/kg Būtiskais piemaisījums: metileigenols, ne vairāk kā 0,1 % tehniskajā materiālā	2013. gada 1. decembris	2023. gada 30. novembris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par eigenolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, kā tos 2013. gada 17. maijā pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatoru, darbinieku, tuvumā esošu personu un iedzīvotāju aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas noteikumos tiktu paredzēts, ka attiecīgā gadījumā ir jāizmanto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi, — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem, — riskam attiecībā uz ūdens organismiem, — riskam attiecībā uz kukaiņēdājiem putniem. <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu apstiprinošu informāciju:</p> <ol style="list-style-type: none"> preparāta stabilitāte uzglabāšanā (2 gadi) istabas temperatūrā; dati, kuros dabiskā fona eksponētība eigenolam un metileigenolam ir salīdzināta ar eksponētību, kas rodas, eigenolu izmantojot par augu aizsardzības līdzekli. Šie dati attiecas gan uz cilvēku, gan uz putnu un ūdens organismu eksponētību; novērtējums par gruntsūdeņu eksponētību attiecībā uz eigenola iespējamiem metabolītiem, jo īpaši attiecībā uz metileigenolu. <p>Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2015. gada 30. novembrim."</p>

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