

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 568/2013

(2013. gada 18. jūnijs),

ar ko apstiprina darbīgo vielu timolu 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 darbīgajām vielām, par kurām saskaņā ar Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽²⁾ 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija pieņemts lēmums, attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem piemēro minēto direktīvu. Attiecībā uz timolu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi 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* darbīgās vielas timola iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Īstenošanas lēmumu 2011/266/ES tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, to principā 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 30. jūnijā iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.
- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). 2012. gada 15. oktobrī iestāde iesniedza Komisijai secinājumu par darbīgās vielas timola pesticīdu riska novērtējuma pārskatīšanu ⁽⁴⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes

secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 17. maijā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par timolu.

- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka timolu 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 veidu, kas tika pārbaudīts un sīki izklāstīts Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt timolu.
- (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. 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. Pēc apstiprināšanas dalībvalstīm būtu jāatvēl seši mēneši timolu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pārskatīšanai. 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. Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdz šim pieņemtajām direktīvām par grozījumiem minētās direktīvas I

⁽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):2916. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

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 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 apstiprināto 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 timolu, kas aprakstīta 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. maijam groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu timolu.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma īpašo noteikumu ailē, un vai atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1. līdz 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 timolu 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. novembrim, 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 timols ir vienīgā darbīgā viela līdzeklī, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2015. gada 31. maijam; vai
- b) ja līdzeklis satur timolu 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 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. decembra.

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

Briselē, 2013. gada 18. 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	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Timols CAS Nr. 89-83-8 CIPAC Nr. 969	5-metil-2-propān-2-il-fenols	≥ 990 g/kg	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 timolu, 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 putniem un zīdītājiem. <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu apstiprinošu informāciju:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) dati, kuros dabiskā fona eksponētība timolam ir salīdzināta ar eksponētību, kas rodas, timolu izmantojot par augu aizsardzības līdzekli. Šie dati attiecas gan uz cilvēku, gan uz putnu, zīdītāju un ūdens organismu eksponētību; b) ilgtermiņa vai reproduktīvā toksicitāte, pilna ziņojuma formā (angļu valodā) timola atkārtotas orālas lietošanas toksicitātes un reproduktīvās toksicitātes kombinētais tests; c) gruntsūdeņu eksponētība. <p>Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2015. gada 30. novembrim.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju 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 beigu datums	Īpaši noteikumi
"47	Timols CAS Nr. 89-83-8 CIPAC Nr. 969	5-metil-2-propān-2-il-fenols	≥ 990 g/kg	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 timolu, 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 putniem un zīdītājiem. <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu apstiprinošu informāciju:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) dati, kuros dabiskā fona eksponētība timolam ir salīdzināta ar eksponētību, kas rodas, timolu izmantojot par augu aizsardzības līdzekli. Šie dati attiecas gan uz cilvēku, gan uz putnu, zīdītāju un ūdens organismu eksponētību; b) ilgtermiņa vai reproduktīvā toksicitāte, pilna ziņojuma formā (angļu valodā) timola atkārtotas orālas lietošanas toksicitātes un reproduktīvās toksicitātes kombinētais tests; c) gruntsūdeņu eksponētība. <p>Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2015. gada 30. novembrim."</p>

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