

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 829/2013

(2013. gada 29. augusts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134 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. Attiecībā uz *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134 Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2008/599/EK ⁽³⁾.
- (2) Nīderlande 2007. gada 28. augustā saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu no uzņēmuma *Sourcon-Padena GmbH & Co. KG* saņēma pieteikumu par darbīgās vielas *Pseudomonas* sp. celma DSMZ 13134 iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2008/599/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 pieteikuma iesniedzēja ierosinātajiem lietojuma veidiem. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts 2009. gada 3. novembrī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.
- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Iestāde 2012. gada 12. novembrī iesniedza Komisijai secinājumu ⁽⁴⁾ par darbīgās vielas *Pseudomonas* sp. celma DSMZ 13134 pesticīdu riska novērtējumu. Dalīb-

valstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 16. jūlijā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134.

- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka augu aizsardzības līdzekļi, kas satur *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134, 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 *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134.
- (6) Ievērojot 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. Konkrētāk, ir lietderīgi pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (7) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs laiksposms, 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 *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134. Dalībvalstīm būtu attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiksposms, kurā iesniegt un novērtēt visus 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) 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

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 193, 22.7.2008., 14. lpp.⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2012. gads; 10(12):2954. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽¹⁾, liecina, ka var rasties sarežģījumi, 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 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 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⁾.
- (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 *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134, kā norādīts I pielikumā, apstiprina, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 līdz 2014. gada 31. jūlijam vajadzības gadījumā groza vai atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu spēkā esošās atļaujas, kas satur darbīgo vielu *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134.

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 tāai 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 īpašo noteikumu aili, atkārtoti novērtē katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134 kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2014. gada 31. janvārim 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 līdzeklis satur *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134 kā vienīgo darbīgo vielu, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. jūlijam; vai
- b) ja līdzeklis satur *Pseudomonas* sp. celmu DSMZ 13134 kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2015. gada 31. jūlijam vai līdz datumam, kas šādi 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 2014. gada 1. februāra.

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

Briselē, 2013. gada 29. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

⁽²⁾ OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tiģība (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
<i>Pseudomonas</i> sp. (celms DSMZ 13134) Kolekcijas Nr.: DSMZ 13134	Nepiemēro	Minimālā koncentrācija: 3×10^{14} kvv/kg	2014. gada 1. februāris	2024. gada 31. janvāris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par <i>Pseudomonas</i> sp. celmu DSMZ 13134, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 16. jūlijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai un ņem vērā, ka <i>Pseudomonas</i> sp. celms DSMZ 13134 uzskatāms par potenciālu kairinātāju.</p> <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz informāciju, kas apstiprina, ka nepastāv akūtas intratraheālas un intraperitoneālas toksicitātes/infekciozitātes/patogenitātes iespējamība.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs minēto informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2016. gada 31. janvārim.</p>

(1) Sīkāka informācija par darbigās 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 ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"50	<i>Pseudomonas</i> sp. celms DSMZ 13134 Kolekcijas Nr.: DSMZ 13134	Nepiemēro	Minimālā koncentrācija: 3×10^{14} kvv/kg	2014. gada 1. februāris	2024. gada 31. janvāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par <i>Pseudomonas</i> sp. celmu DSMZ 13134, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 16. jūlijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai un ņem vērā, ka <i>Pseudomonas</i> sp. celms DSMZ 13134 uzskatāms par potenciālu kairinātāju. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz informāciju, kas apstiprina, ka nepastāv akūtas intratraheālas un intraperitoneālas toksicitātes/infekciozitātes/patogenitātes iespējamība. Pieteikuma iesniedzējs minēto informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2016. gada 31. janvārim."

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