

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 833/2013

(2013. gada 30. augusts),

ar ko apstiprina darbīgo vielu piriifenonu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza 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 Direktīvas 91/414/EEK ⁽²⁾ 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija pieņemts lēmums, attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem piemēro Direktīvu 91/414/EEK. Attiecībā uz piriifenonu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2010/785/ES ⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2010. gada 31. martā saņēma ISK *BioSciences Europe N.V.* pieteikumu darbīgās vielas piriifenona iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2010/785/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 2012. gada 30. janvārī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.
- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). 2013. gada 18. martā iestāde iesniedza Komisijai secinājumu par darbīgās vielas piriifenona 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 16. jūlijā novērtējuma ziņojuma projekts tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par piriifenonu.

- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka piriifenonu 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 piriifenonu.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāiekļauj 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 atļauju pārskatīšanai attiecībā uz piriifenonu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiks, lai iesniegtu un novērtētu visus III pielikuma dokumentācijas atjauninājumus 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, jāprecizē dalībvalstu pienākumi, jo īpaši pienākums pārbaudīt, vai atļaujas turētājam ir piekļuve dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šāds

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 335, 18.12.2010., 64. lpp.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013) 11(4):3147. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

precizējums, salīdzinot ar līdz šim pieņemtajām direktīvām par grozījumiem minētās direktīvas I pielikumā vai regulās, ar ko apstiprina darbīgās vielas, neparedz jaunus pienākumus ne dalībvalstīm, ne 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 ⁽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 piriofenonu, 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. jūlijam groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu piriofenonu.

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 Direktīvas 91/414/EEK II pielikuma prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur piriofenonu 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, dalībvalstis atkārtoti novērtē šo līdzekli saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētajiem vienotajiem principiem, 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 piriofenons ir vienīgā darbīgā viela līdzeklī, tad vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2015. gada 31. jūlijam; vai
- b) ja līdzeklis satur piriofenonu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2015. gada 31. jūlijam 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 tika 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 30. augustā

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	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Piriofenons: CAS Nr. 688046-61-9 CIPAC Nr. 827	(5-hlor-2-metoksi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoksi-otolil)metanons	≥ 965 g/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 piriofenonu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 16. jūlijā pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <p>a) divu piemaisījumu identitāti pagaidu specifikācijas pilnīgam pamatojumam;</p> <p>b) tādu piemaisījumu iespējamo toksiskumu, kuri ir ietverti ierosinātajā tehniskajā specifikācijā, izņemot informāciju par vienu piemaisījumu, attiecībā uz kuru tika iesniegts akūtā orālā toksiskuma pētījums un Eimsa tests.</p> <p>Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs 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 (*)	Apstiprinājuma datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"53.	Piriofenons: CAS Nr. 688046-61-9 CIPAC Nr. 827	(5-hlor-2-metoksi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoksi-o-tolil)metanons	≥ 965 g/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 piriofenonu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 16. jūlijā pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <p>a) divu piemaisījumu identitāti pagaidu specifikācijas pilnīgam pamatojumam;</p> <p>b) tādu piemaisījumu iespējamo toksiskumu, kuri ir ietverti ierosinātajā tehniskajā specifikācijā, izņemot informāciju par vienu piemaisījumu, attiecībā uz kuru tika iesniegts akūtā orālā toksiskuma pētījums un Eimsa tests.</p> <p>Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2016. gada 31. janvārim."</p>

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