

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1187/2013

(2013. gada 21. novembris),

ar ko apstiprina darbīgo vielu pentiopirādu 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 Direktīvu 91/414/EEK⁽²⁾ piemēro tām darbīgajām vielām, par kurām saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija pieņemts lēmums attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem. Attiecībā uz pentiopirādu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2010/466/ES⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2009. gada 10. decembrī saņēma pieteikumu no uzņēmuma LKC UK Ltd par darbīgās vielas pentiopirāda iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2010/466/ES tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, to principā to 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 pieteikuma iesniedzēja ierosinātajiem lietojuma veidiem. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts 2012. gada 31. janvārī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.

(4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Iestāde 2013. gada 7. februārī iesniedza Komisijai secinājumu par darbīgās vielas pentiopirāda pesticīdu riska novērtējumu⁽⁴⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 3. oktobrī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par pentiopirādu.

(5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka pentiopirādu 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 veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt pentiopirādu.

(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. 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 augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur pentiopirādu. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiks, lai iesniegtu un novērtētu 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.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas 2010. gada 24. augusta Lēmums 2010/466/ES, ar ko principā atzīst tās dokumentācijas pilnīgumu, kura iesniegta sīkākai izskatīšanai saistībā ar iespējamo pentiopirāda iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā (OV L 224, 26.8.2010., 6. lpp.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3111. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu

- (9) Kā liecina pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot darbīgās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Komisijas Regulu (EEK) Nr. 3600/92 ⁽¹⁾, 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 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 Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽²⁾ 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 pentiopirādu, 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 attiecīgā gadījumā līdz 2014. gada 31. oktobrim groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas darbīgo vielu pentiopirādu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā

(1) Komisijas 1992. gada 11. decembra Regula (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 (OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.).

(2) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

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 pentiopirādu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2014. gada 30. aprīlim 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 aili "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 pentiopirāds līdzekli ir vienīgā darbīgā viela, tad vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2015. gada 31. oktobrim, vai

b) ja līdzeklis satur pentiopirādu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2015. gada 31. oktobrim 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. maija.

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

Briselē, 2013. gada 21. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Pentiopirāds CAS Nr. 183675-82-3 CIPAC Nr. 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1-metil-3-(trifluormetil)pirazol-4-karboksamīds	≥ 980 g/kg (50:50 racēmisks maisījums)	2014. gada 1. maijs	2024. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par pentiopirādu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 3. oktobrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) operatoru un strādnieku aizsardzībai; b) riskam, kas rodas ūdens un augsnes organismiem; c) gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem; d) atliekām rotācijas kultūrās pēc darbīgās vielas secīgas izmantošanas vairākus gadus. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) metabolīta M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofēn-2-il}pentānskābe) nenozīmīgumu attiecībā uz gruntsūdeņiem, izņemot pierādījumus, kas saistīti ar kancerogenitātes risku, kas ir atkarīga no cilmes klasifikācijas un kas atsevišķi precizēta turpmāk 3. punktā; 2) metabolīta PAM toksikoloģisko profilu un atsaucēs vērtībām; 3) metabolītu M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazol-4-karbonil)amino]tiofēn-2-il}pentānskābe), DM-PCA (3-trifluormetil-1H-pirazol-4-karbonskābe), PAM (1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazol-4-karboksamīds) un PCA (1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazol-4-karbonskābe) nozīmi un to risku piesārņot gruntsūdeņus, ja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 pentiopirāds ir klasificēts kancerogēno vielu 2. kategorijā. Pieteikuma iesniedzējs 1. un 2. punktā minēto informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2016. gada 30. aprīlim un 3. punktā minēto informāciju – sešu mēnešu laikā pēc dienas, kad paziņots lēmums par pentiopirāda klasificēšanu.

⁽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 (*)	Apstiprinājuma datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"57	Pentioipirāds CAS Nr. 183675-82-3 CIPAC Nr. 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1-metil-3-(trifluormetil)pirazol-4-karbonskāme	≥ 980 g/kg (50:50 racēmisks maisījums)	2014. gada 1. maijs	2024. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par pentioipirādu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 3. oktobrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: - operatoru un strādnieku aizsardzībai; - riskam, kas rodas ūdens un augsnes organismiem; - gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem; - atliekām rotācijas kultūrās pēc darbīgās vielas secīgas izmantošanas vairākus gadus. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: - metabolīta M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazol-4-karbonskāme)amino]tiofēn-2-il}pentānskābe) nenozīmību attiecībā uz gruntsūdeņiem, izņemot pierādījumus, kas saistīti ar kancerogenitātes risku, kas ir atkarīga no cilmes klasifikācijas un kas atsevišķi precizēta turpmāk 3. punktā; - metabolīta PAM toksikoloģisko profilu un atsaucē vērtībām; - metabolītu M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazol-4-karbonskāme)amino]tiofēn-2-il}pentānskābe), DM-PCA (3-trifluormetil-1H-pirazol-4-karbonskāme), PAM (1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazol-4-karbonskāme) un PCA (1-metil-3-trifluormetil-1H-pirazol-4-karbonskāme) nozīmi un to risku piesārņot gruntsūdeņus, ja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 pentioipirāds ir klasificēts kancerogēno vielu 2. kategorijā. Pieteikuma iesniedzējs 1. un 2. punktā minēto informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2016. gada 30. aprīlim un 3. punktā minēto informāciju – sešu mēnešu laikā pēc dienas, kad paziņots lēmums par pentioipirāda klasificēšanu."

(*) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskā ziņojumā.