

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 140/2014

(2014. gada 13. februāris),

ar ko apstiprina darbīgo vielu spinetoramam 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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 spinetoramam Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2008/740/EK<sup>(3)</sup>.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2007. gada 17. oktobrī saņēma pieteikumu no uzņēmuma *Dow AgroSciences Ltd* attiecībā uz darbīgās vielas spineotama iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2008/740/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, principā to var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā noteiktajām 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 2012. gada 23. februārī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.

- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk – "iestāde"). Iestāde 2013. gada 6. maijā iesniedza Komisijai secinājumu par darbīgās vielas spinetoramam pesticīdu riska novērtējumu<sup>(4)</sup>. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 13. decembrī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par spinetoramam.
- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka spinetoramam saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā ir uzskatāmi par atbilstoši 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. Tādēļ ir lietderīgi apstiprināt spinetoramam.
- (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 apstiprinošu papildu 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 spinetoramam. Dalībvalstīm atļaujas attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa,

<sup>(1)</sup> OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

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

<sup>(3)</sup> Komisijas 2008. gada 12. septembra Lēmums 2008/740/EK, ar ko principā atzīst tās dokumentācijas pilnīgumu, kas iesniegta sīkākai izskatīšanai saistībā ar iespējamo spinetoramam iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā (OV L 249, 18.9.2008., 21. lpp.).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(5):3220. Pieejams tiešsaistē: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

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.

- (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<sup>(1)</sup>, 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 pielikumā vai regulās, ar ko apstiprina darbīgās vielas, neparedz nekādus 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<sup>(2)</sup> pielikums.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

#### Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu spinetoramam, 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 līdz 2014. gada 31. decembrim vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, kas kā darbīgo vielu satur spinetoramam.

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

<sup>(1)</sup> 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.).

<sup>(2)</sup> 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.).

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 spinetoramam kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā vēlākais līdz 2014. gada 30. jūnijam, 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 aili. 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 spinetoramam ir vienīgā darbīgā viela līdzekli, vajadzības gadījumā atļauju groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim; vai
- b) ja līdzeklis satur spinetoramam kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim vai līdz datumam, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā tiesību aktā vai aktos, ar kuriem attiecīgā viela vai vielas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai ar kuriem minētā viela vai vielas 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. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 13. februārī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
José Manuel BARROSO

---

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Spinotorams CAS Nr.: 935545-74-7 CIPAC Nr. 802	<p><i>XDE-175-J (nozīmīgs faktors)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoksi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-mannopiranoziloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metilpiran-2-iloksi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-heksadekahidro-14-metil-1H-as-indacēn[3,2-d]oksaciklododecīn-7,15-dions</p> <p><i>XDE_175-L (nenozīmīgs faktors)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-mannopiranoziloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metilpiran-2-iloksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-as-indacēn[3,2-d]oksaciklododecīn-7,15-dions</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50–90 % XDE-175-J; un</p> <p>50–10 % XDE-175-L</p> <p>Pielaižu robežas (g/kg):</p> <p>XDE-175-J = 581–810</p> <p>XDE-175-L = 83–270</p>	2014. gada 1. jūlijs	2024. gada 30. jūnijs	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par spinotoramu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 13. decembrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <p>a) riskam, kas rodas ūdens un augšnes organismiem;</p> <p>b) lauka riskam blakussugu posmkājiem;</p> <p>c) riskam bitēm izmantošanas laikā (izsmidzināšana) un pēc tās.</p> <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par metabolisma/noārdīšanās pētījumos un testēšanas materiālos, ko izmanto toksiskuma un ekotoksiskuma pētījumos, identificēto metabolītu stereokīmijas līdzvērtību.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei attiecīgo informāciju sešu mēnešu laikā pēc atbilstīgo vadlīniju pieņemšanas par izomēru izvērtēšanu.</p>

<sup>(1)</sup> 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
“67	Spinotorams CAS Nr. 935545-74-7 CIPAC Nr. 802	<i>XDE-175-J (nozīmīgs faktors)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoksi-3-O-etil-2,4-di-O-metil- $\alpha$ -L-mannopiranosiloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloksi]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-heksadekahidro-14-metil-1 <i>H</i> -as-indacēn[3,2-d]oksaciklododecīn-7,15-dions <i>XDE_175-L (nenozīmīgs faktors)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksi-3-O-etil-2,4-di-O-metil- $\alpha$ -L-mannopiranosiloksi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metilpiran-2-iloksi]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1 <i>H</i> -as-indacēn[3,2-d]oksaciklododecīn-7,15-dions	$\geq 830$ g/kg 50–90 % XDE-175-J; un 50–10 % XDE-175-L Pielaiides robežas (g/kg): XDE-175-J = 581–810 XDE-175-J = 83–270	2014. gada 1. jūlijs	2024. gada 30. jūnijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par spinotoramu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 13. decembrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) riskam, kas rodas ūdens un augsnes organismiem; b) lauka riskam attiecībā uz blakussugu posmkājiem. c) riskam bitēm izmantošanas laikā (izsmidzināšana) un pēc tās. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par metabolisma/noārdīšanās pētījumos un testēšanas materiālos, ko izmanto toksiskuma un ekotoksiskuma pētījumos, identificēto metabolītu stereokīmijas līdzvērtību. Pieteikuma iesniedzējs šo informāciju sniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2014. gada 31. decembrim.”

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