

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 144/2014

(2014. gada 14. februāris),

ar ko apstiprina darbīgo vielu valifenalātu 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 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. Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi attiecībā uz valifenalātu ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2006/586/EK⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Ungārija 2005. gada 2. septembrī saņēma pieteikumu no *Isagro S.p.A.*⁽⁴⁾ par darbīgās vielas valifenalāta iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2006/586/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 2008. gada 19. februārī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu. Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 188/2011⁽⁵⁾ 11. panta 6. punktu 2011. gada 18. jūlijā pieteikuma iesniedzējam tika lūgts sniegt papildu informāciju. Papildu informācijas novērtējumu Ungārija iesniedza 2012. gada aprīlī kā atjauninātu novērtējuma ziņojuma projektu.

- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Iestāde secinājumu par darbīgās vielas valifenalāta pesticīdu riska novērtējumu⁽⁶⁾ 2013. gada 31. maijā iesniedza Komisijai. Dalībvalstis un Komisija novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu izskatīja Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 13. decembrī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par valifenalātu.
- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka valifenalātu 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. Tādēļ ir lietderīgi valifenalātu apstiprināt.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu un saistībā ar tās 6. pantu, un ņemot vērā jaunākās zinātniskās un tehnoloģiskās atziņas, tomēr ir nepieciešams iekļaut atsevišķus nosacījumus un ierobežojumus. 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.

(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 2006. gada 25. augusta Lēmums 2006/586/EK, ar ko principā atzīst tās dokumentācijas pilnīgumu, kas iesniegta sīkākai pārbaudei saistībā ar iespējamo hromafenozīda, halosulfurona, tembotriona, valifenāla un cukīni dzeltenās mozaīkas vīrusa novājinātā celma iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā (OV L 236, 31.8.2006., 31. lpp.).

(4) 2013. gada 17. jūnijā *Isagro S.p.A.* informēja Komisiju par to, ka šīs darbīgās vielas īpašumtiesības ir nodotas *Belchim Crop Protection SA/NV*.

(5) Komisijas 2011. gada 25. februāra Regula (ES) Nr. 188/2011, ar ko nosaka sīki izstrādātus īstenošanas noteikumus Padomes Direktīvai 91/414/EEK attiecībā uz to darbīgo vielu novērtēšanu, kuras nav bijušas tirgū divus gadus pēc minētās direktīvas paziņošanas (OV L 53, 26.2.2011., 51. lpp.).

(6) EFSA Journal 2013; 11(6):3253. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu

- (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, lai pārskatītu valifenalātu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas. Dalībvalstīm atļaujas attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc. 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.
- (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, 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 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 PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu valifenalātu, kā aprakstīts I pielikumā, apstiprina atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

⁽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.).

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 darbīgo vielu valifenalātu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma ailē "Īpaši noteikumi", un vai atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1.–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 valifenalātu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2014. gada 30. jūnijam 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 valifenalāts ir vienīgā darbīgā viela līdzeklī – vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim; vai
- b) ja līdzeklis satur valifenalātu 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 ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 14. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Valifenalāts CAS Nr. 283159-90-0 CIPAC Nr. 857	Metil N-(izopropoksikarbonil)-L-valil-3RS)-3(4-hlorfenil)-β-alanināts	≥ 980 g/kg	2014. gada 1. jūlijs	2024. gada 30. jūnijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2013. gada 13. decembrī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par valifenalātu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš ūdens organismu apdraudējumam. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par gruntsūdeņu iespējamu piesārņošanu ar metabolītu S5. Minēto informāciju ziņojuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2016. gada 30. jūnijam.

⁽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	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"70	Valifenalāts CAS Nr. 283159-90-0 CIPAC Nr. 857	Metil <i>N</i> -(izopropoksikarbonil)- <i>L</i> -valil-3 <i>RS</i>)-3(4-hlorfenil)-β-alanināts	≥ 980 g/kg	2014. gada 1. jūlijs	2024. gada 30. jūnijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2013. gada 13. decembrī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par valifenalātu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš ūdens organismu apdraudējumam. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par gruntsūdeņu iespējamu piesārņošanu ar metabolītu S5. Minēto informāciju ziņojuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2016. gada 30. jūnijam."

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