

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 571/2014

(2014. gada 26. maijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu ipkonazolu 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⁾ attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem piemēro tām darbīgajām vielām, par kurām saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija ir ticis pieņemts lēmums. Attiecībā uz ipkonazolu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2008/20/EK ⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2007. gada 30. martā saņēma pieteikumu no uzņēmuma *Kureha GmbH* darbīgās vielas ipkonazola iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2008/20/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 Apvienotā Karaliste 2008. gada 22. maijā iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu. Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ 11. panta 6. punktu 2011. gada 20. maijā pieteikuma iesniedzējam tika lūgts sniegt papildu informāciju. 2011. gada novembrī Apvienotā Karaliste iesniedza papildu informācijas novērtējumu kā atjauninātu novērtējuma ziņojuma projektu.
- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "Iestāde"). Iestāde 2013. gada 2. aprīlī iesniedza Komisijai secinājumus par darbīgās vielas ipkonazola pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu ⁽⁵⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un Iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2014. gada 20. martā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par ipkonazolu.
- (5) Dažātajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka ipkonazolu 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 ipkonazolu.
- (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.

⁽¹⁾ OVL 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OVL 230, 19.8.1991., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas 2007. gada 20. decembra Lēmums 2008/20/EK, ar ko principā atzīst par pilnīgu dokumentāciju, kura iesniegta detalizētai pārbaudei saistībā ar iespējamo ipkonazola un maltodekstrīna iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā (OVL 1, 4.1.2008., 5. lpp.).⁽⁴⁾ 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 (OVL 53, 26.2.2011., 51. lpp.).⁽⁵⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ipconazole*. EFSA Journal (2013); 11(4):3181. (76 lpp.); doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (7) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs periods, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties no apstiprinājuma izrietošo jauno prasību izpildei.
- (8) Neskarot no apstiprinājuma izrietošās saistības, kas noteiktas Regulā (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 ipkonazolu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pārskatīšanai. 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 nekādus 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 ipkonazolu, 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 2015. gada 28. februārim vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, kas kā darbīgo vielu satur ipkonazolu.

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.–4. punkta un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. panta nosacījumiem ir tāda dokumentācija vai piekļuve tādu dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur ipkonazolu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā vēlākais līdz 2014. gada 31. augustam, 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 sleju. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punktā 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.).

Pēc tam, kad tas ir noteikts, dalībvalstis rīkojas šādi:

- a) ja ipkonazols līdzeklī ir vienīgā darbīgā viela, tad vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2016. gada 29. februārim; vai
- b) ja līdzeklis satur ipkonazolu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2016. gada 29. februārim 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. septembra.

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

Briselē, 2014. gada 26. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Ipkonazols CAS Nr. 125225-28-7 (diastereoizomēru maisījums) 115850-69-6 (ipkonazols cc, <i>cis</i> -izomērs) 115937-89-8 (ipkonazols ct, <i>trans</i> -izomērs) CIPAC Nr. 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-hlorobenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanols	≥ 955 g/kg Ipkonazols cc: 875–930 g/kg Ipkonazols ct: 65–95 g/kg	2014. gada 1. septembris	2024. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2014. gada 20. martā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par ipkonazolu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: 1) riskam attiecībā uz graudēdājiem putniem; 2) darbinieku un operatoru aizsardzībai; 3) riskam attiecībā uz zivīm.Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz apstiprinošu informāciju par: a) ilgtermiņa riska pieņemamību attiecībā uz graudēdājiem putniem; b) riska pieņemamību attiecībā uz augsnes makroorganismiem; c) enantioselektīvas metabolizācijas vai noārdīšanās risku; d) ipkonazola īpašībām, kas putniem un zivīm potenciāli var izraisīt endokrīnos traucējumus.Pieteikuma iesniedzējs a) un b) punktā minēto informāciju Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei sniedz līdz 2016. gada 31. augustam, c) punktā minēto informāciju sniedz divu gadu laikā pēc attiecīgo norādījumu pieņemšanas par izomēru maisījumu novērtēšanu un d) punktā minēto informāciju – divu gadu laikā pēc attiecīgo ESAO pārbaužu vadlīniju pieņemšanas par endokrīnās sistēmas traucējumiem vai arī pēc ES līmeņi atzītu testēšanas vadlīniju pieņemšanas.

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiku 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
"73	Ipkonazols CAS Nr. 125225-28-7 (diastereoizomēru maisījums) 115850-69-6 (ipkonazols cc, <i>cis</i> -izomērs) 115937-89-8 (ipkonazols ct, <i>trans</i> -izomērs) CIPAC Nr. 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2S-R,5SR)-2-(4-hloro-benzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)ciklopentānols	≥ 955 g/kg Ipkonazols cc: 875–930 g/kg Ipkonazols ct: 65–95 g/kg	2014. gada 1. septembris	2024. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2014. gada 20. martā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par ipkonazolu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: 1) riskam attiecībā uz graudēdājiem putniem; 2) darbinieku un operatoru aizsardzībai; 3) riskam attiecībā uz zivīm.Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz apstipriņošu informāciju par: a) ilgtermiņa riska pieņemamību attiecībā uz graudēdājiem putniem; b) riska pieņemamību attiecībā uz augsnes makroorganismiem; c) enantioselektīvas metabolizācijas vai noārdīšanās risku; d) ipkonazola īpašībām, kas potenciāli var izraisīt endokrīnos traucējumus attiecībā uz putniem un zivīm.Pieteikuma iesniedzējs a) un b) punktā minēto informāciju Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei sniedz līdz 2016. gada 31. augustam, c) punktā minēto informāciju sniedz divu gadu laikā pēc attiecīgo norādījumu pieņemšanas par izomēru maisījumu novērtēšanu un d) punktā minēto informāciju – divu gadu laikā pēc attiecīgo ESAO pārbaužu vadlīniju pieņemšanas par endokrīnās sistēmas traucējumiem vai arī pēc ES līmenī atzītu testēšanas vadlīniju pieņemšanas.”

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