

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/146**(2016. gada 4. februāris),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas lambda-cihalotrīna kā aizstājamas vielas apstiprinājumu 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 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 (²) pielikuma A daļā noteikts, ka darbīgās vielas lambda-cihalotrīna apstiprinājuma termiņš beidzas 2016. gada 30. jūnijā.
- (2) Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 1141/2010 (³) 4. panta noteikumiem minētajā pantā norādītajā laikposmā tika iesniegts pieteikums, kurā lambda-cihalotrīnu lūdza atkārtoti iekļaut Padomes Direktīvas 91/414/EEK (⁴) I pielikumā.
- (3) Pieteikuma iesniedzēji iesniedza papildu dokumentāciju, kas pieprasīta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1141/2010 9. pantu. Ziņotāja dalībvalsts konstatēja, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (4) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumu, ko 2013. gada 28. februārī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde") un Komisijai.
- (5) Iestāde atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm piezīmju sniegšanai un saņemtās piezīmes nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu.
- (6) Iestāde 2015. gada 11. martā nosūtīja Komisijai pārskatīto redakciju 2014. gada 23. aprīļa secinājumam (⁵) par to, vai ir sagaidāms, ka lambda-cihalotrīns atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2015. gada 28. maijā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojuma projektu par lambda-cihalotrīnu.
- (7) Attiecībā uz vismaz vienu tādu augu aizsardzības līdzekļu, kurā ir darbīgā viela, vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem ir konstatēts, ka 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc tiek uzskatīts, ka minētie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(¹) OV L 309, 24.11.2009., 1. 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.).

(³) Komisijas 2010. gada 7. decembra Regula (ES) Nr. 1141/2010, ar ko nosaka procedūru, ar kuru Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj aktīvo vielu otro grupu, un izveido šo vielu sarakstu (OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.).

(⁴) Komisijas 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

(⁵) EFSA Journal (2014):12(5):3677. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu

- (8) Riska novērtējums attiecībā uz lambda-cihalotrīna apstiprinājuma atjaunošanu ir balstīts uz ierobežotu skaitu raksturīgo lietojumu, kas tomēr neierobežo to, kādiem lietojumiem lambda-cihalotrīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tādēļ ir lietderīgi nesaglabāt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var lietot tikai kā insekticīdu.
- (9) Tomēr Komisija uzskata, ka lambda-cihalotrīns ir aizstājama viela saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu. Operatora pieļaujamais eksponētības līmenis (AOEL) ir ievērojami zemāks nekā līmenis, kas noteikts attiecībā uz lielāko vairumu apstiprināto darbīgo vielu insekticīdu grupā. Turklāt, ņemot vērā to, ka lambda-cihalotrīna biokoncentrācijas koeficients pārsniedz 2000 un koncentrācija, pie kuras netiek novērota ilgtermiņa iedarbība uz saldūdens organismiem, ir mazāka nekā 0,01 mg/l, tas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma attiecīgi 3.7.2.2. un 3.7.2.3. punktu ir bioakumulatīva un toksiska viela. Tāpēc lambda-cihalotrīns atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 4. punkta pirmajā un otrajā ievilkumā minētajiem nosacījumiem.
- (10) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, ir jāparedz daži nosacījumi. Īpaši lietderīgi ir pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (11) Tādēļ ir lietderīgi atjaunot lambda-cihalotrīna kā aizstājamas vielas apstiprinājumu.
- (12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.
- (13) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2015/1885⁽¹⁾ lambda-cihalotrīna apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2016. gada 30. jūnijam, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpieņem no 2016. gada 1. aprīļa.
- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas kā aizstājamas vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgās vielas lambda-cihalotrīna kā aizstājamas vielas apstiprinājumu atjauno saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

⁽¹⁾ Komisijas 2015. gada 20. oktobra Īstenošanas regula (ES) 2015/1885, ar ko Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām 2,4- D, acibenzolar-S-metilam, amitrolam, bentazonam, cihalofopbutilam, dikvatam, DPX KE 459 (flupirsulfuronmetils), esfenvalerātam, famoksadonam, flumioksazīnam, glifosātam, iprovalikarbam, izoproturonam, lambda-cihalotrīnam, metalaksilam-M, metsulfuronmetilam, pikolinafēnam, pimetrozīnam, piraflufēnilam, prosulfuronam, tiabendazolam, tifensulfuron-metilam un triasulfuronam (OV L 276, 21.10.2015., 48. lpp.).

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2016. gada 1. aprīļa.

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

Briselē, 2016. gada 4. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Lambda-cihalotrīns CAS Nr. 91465-08-6 CIPAC Nr. 463	1:1 maisījums, kas sastāv no: (R)- α -ciān-3-fenoksibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta un (S)- α -ciān-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta vai no (R)- α -ciān-3-fenoksibenzil (1S)- <i>cis</i> -3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta un (S)- α -ciān-3-fenoksibenzil (1R)- <i>cis</i> -3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta	900 g/kg	2016. gada 1. aprīlis	2023. gada 31. marts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par lambda-cihalotrīnu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) operatoru, strādnieku un tuvumā esošu personu aizsardzībai; b) metabolītiem, kuri potenciāli varētu veidoties apstrādātās precēs; c) riskam attiecībā uz ūdens organismiem, zīdītājiem un nemērķa posmkājiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzēji iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) sistemātisku pārskatīšanu, kuras mērķis ir izvērtēt pierādījumus, kas pieejami attiecībā uz eksponētības lambda-cihalotrīnam iespējamo ietekmi uz spermām, izmantojot pieejamās vadlīnijas (piem., EFSA vadlīnijas par sistemātiskas pārskatīšanas metodiku, 2010); 2) toksikoloģisko informāciju, lai būtu iespējams novērtēt metabolītu V (PBA) un XXIII (PBA(OH)) toksikoloģisko profilu. Minēto informāciju pieteikuma iesniedzēji iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2018. gada 1. aprīlim.

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

- 1) pielikuma A daļā svītrot 12. ierakstu par lambda-cihalotrīnu;
- 2) pielikuma E daļā iekļauj šādu ierakstu:

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
“5	Lambda-cihalotrīns CAS Nr. 91465-08-6 CIPAC Nr. 463	1:1 maisījums, kas sastāv no: (R)-α-ciān-3-fenoksibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta un (S)-α-ciān-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta vai no (R)-α-ciān-3-fenoksibenzil (1S)-cis-3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta un (S)-α-ciān-3-fenoksibenzil (1R)-cis-3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta	900 g/kg	2016. gada 1. aprīlis	2023. gada 31. marts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par lambda-cihalotrīnu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) operatoru, strādnieku un tuvumā esošu personu aizsardzībai; b) metabolītiem, kuri potenciāli varētu veidoties apstrādātās precēs; c) riskam attiecībā uz ūdens organismiem, zīdītājiem un nemērķa posmkājiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzēji iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) sistemātisku pārskatīšanu, kuras mērķis ir izvērtēt pierādījumus, kas pieejami attiecībā uz eksponētības lambda-cihalotrīnam iespējamo ietekmi uz spermu, izmantojot pieejamās vadlīnijas (piem., EFSA vadlīnijas par sistemātiskas pārskatīšanas metodiku, 2010); 2) toksikoloģisko informāciju, lai būtu iespējams novērtēt metabolītu V (PBA) un XXIII (PBA(OH)) toksikoloģisko profilu. Minēto informāciju pieteikuma iesniedzēji iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2018. gada 1. aprīlim.”

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.