

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/389**(2016. gada 17. marts),****ar ko darbīgās vielas acibenzolar-S-metila apstiprinājumu atjauno 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 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Darbīgās vielas acibenzolar-S-metila apstiprinājums, kā norādīts Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 (²) pielikuma A daļā, zaudē spēku 2016. gada 30. jūnijā.
- (2) Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 1141/2010 (³) 4. panta noteikumiem minētajā pantā norādītajā laikposmā tika iesniegts pieteikums uz acibenzolar-S-metila atkārtotu iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK (⁴) I pielikumā.
- (3) Pieteikuma iesniedzējs 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 1. martā 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 2014. gada 8. maijā (⁵) nosūtīja Komisijai savus secinājumus par to, vai ir sagaidāms, ka acibenzolar-S-metils atbildīs apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā. Komisija 2014. gada 12. decembrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojuma projektu par acibenzolar-S-metilu.
- (7) Attiecībā uz vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa, kas satur darbīgo vielu, vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir ievēroti. Tāpēc tiek uzskatīts, ka minētie apstiprināšanas kritēriji ir ievēroti.
- (8) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot acibenzolar-S-metila apstiprinājumu.
- (9) Riska novērtējums attiecībā uz acibenzolar-S-metila apstiprinājuma atjaunošanu ir balstīts uz ierobežotu skaitu raksturīgo lietojumu, kas tomēr neierobežo to, kādiem lietojumiem acibenzolar-S-metilu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc ir lietderīgi nesaglabāt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var lietot tikai kā augu aktivatoru.

(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) Padomes 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(8):3691. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

- (10) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. 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) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (12) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2015/1885 ⁽¹⁾ acibenzolar-S-metila apstiprinājuma termiņš tika pagarināts, 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 jāpiemēro no 2016. gada 1. aprīļa.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas atkārtota apstiprināšana

Darbīgo vielu acibenzolar-S-metilu, kā norādīts I pielikumā, apstiprina atkārtoti, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

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

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 17. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

⁽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.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Acibenzolar-S-metils CAS Nr. 135158-54-2 CIPAC Nr. 597	S-metila benzo[1,2,3]tiadiazol-7-karbotioāts	970 g/kg Toluols: maks. 5 g/kg	2016. gada 1. aprīlis	2031. gada 31. marts	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par acibenzolar-S-metilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) riskam, kas rodas patērētājiem, uzņemot pārtiku; b) operatoru un strādnieku aizsardzībai; c) riskam, kas rodas ūdens organismiem. <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2017. gada 1. jūnijam iesniedz apstiprinošu informāciju par embriju smadzenītēs saistībā ar eksponētību acibenzolar-S-metilam novēroto morfometrisko izmaiņu būtiskumu un reproducējamību, kā arī par to, vai šīs izmaiņas varētu būt radušās endokrīnās darbības rezultātā. Iesniedzamajā informācijā iekļauj sistemātisku pārskatu par pieejamajiem pierādījumiem, kas novērtēti, ņemot vērā pieejamās vadlīnijas (piemēram, EFSA 2010. gada vadlīnijas par sistemātisko pārskatu metodiku).</p>

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

II PIELIKUMS

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

- 1) A daļā 20. ierakstu par acibenzolar-S-metilu svīturo;
- 2) B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"98	Acibenzolar-S-metils CAS Nr. 135158-54-2 CIPAC Nr. 597	S-metila benzo[1,2,3]tiadiazol-7-karbotioāts	970 g/kg Toluols: maks. 5 g/kg	2016. gada 1. aprīlis	2031. gada 31. marts	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par acibenzolar-S-metilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) riskam, kas rodas patērētājiem, uzņemot pārtiku; b) operatoru un strādnieku aizsardzībai; c) riskam, kas rodas ūdens organismiem. <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2017. gada 1. jūnijam iesniedz apstiprināšanu informāciju par embriju smadzenītēs saistībā ar eksponētību acibenzolar-S-metilam novēroto morfometrisko izmaiņu būtiskumu un reproducējamību, kā arī par to, vai šīs izmaiņas varētu būt radušās endokrīnās darbības rezultātā. Iesniedzamajā informācijā iekļauj sistemātisku pārskatu par pieejamiem pierādījumiem, kas novērtēti, ņemot vērā pieejamās vadlīnijas (piemēram, EFSA 2010. gada vadlīnijas par sistemātisko pārskatu metodiku)."</p>

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