

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS DIREKTĪVA 2011/44/ES

(2011. gada 13. aprīlis),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu azadiraktīnu kā darbīgo vielu, un groza Komisijas Lēmumu 2008/941/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽¹⁾ un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regulā (EK) Nr. 1112/2002⁽²⁾ un Komisijas Regulā (EK) Nr. 2229/2004⁽³⁾ ir paredzēti sīki izstrādāti noteikumi Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas ceturrtā posma īstenošanai un izveidots to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē saistībā ar to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Azadiraktīns ir minētajā sarakstā.
- (2) Pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 2229/2004 24.e pantu divu mēnešu laikā pēc novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas atsauc savu pieteikumu šīs darbīgās vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Līdz ar to attiecībā uz azadiraktīna neiekļaušanu minētajā pielikumā tika pieņemts Komisijas 2008. gada 8. decembra Lēmums 2008/941/EK par dažu darbīgo vielu neiekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā un tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atsaukšanu, kuros ir minētās vielas⁽⁴⁾.
- (3) Sākotnējais ziņotājs (turpmāk "ieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu iesniedza jaunu pieteikumu, kurā pieprasīja piemērot paātrināto procedūru, kas noteikta 14.–19. pantā Komisijas 2008. gada 17. janvāra Regulā (EK) Nr. 33/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 91/414/EEK piemērošanai attiecībā uz parasto un paātrināto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas veidoja darba programmas daļu, kura minēta šīs direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļautas I pielikumā⁽⁵⁾.
- (4) Pieteikumu iesniedza Vācijai, kura ar Regulu (EK) Nr. 2229/2004 bija izraudzīta par ziņotājdalībvalsti. Tika

ievērots paātrinātās procedūras termiņš. Darbīgās vielas specifikācija un atļautie izmantošanas veidi ir tādi paši kā tie, uz kuriem attiecas Lēmums 2008/941/EK. Minētais pieteikums atbilst arī visām pārējām Regulas (EK) Nr. 33/2008 15. pantā noteiktajām pamatprasībām un procedūras prasībām.

- (5) Vācija izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus un sagatavoja papildu ziņojumu. Tā 2009. gada 10. decembrī minēto ziņojumu nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde") un Komisijai. Iestāde papildu ziņojumu nosūtīja pārējām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, lai tie varētu izteikt piezīmes, un saņemtās piezīmes nosūtīja Komisijai. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 33/2008 20. panta 1. punktu un pēc Komisijas pieprasījuma Iestāde 2010. gada 28. oktobrī Komisijai iesniedza savu secinājumu par azadiraktīnu⁽⁶⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildu ziņojumu un Iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2011. gada 11. martā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par azadiraktīnu.
- (6) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka var uzskatīt, ka azadiraktīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz izmantošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi iekļaut azadiraktīnu I pielikumā, lai atļautu augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur šo darbīgo vielu, visās dalībvalstīs varētu piešķirt saskaņā ar minētās direktīvas noteikumiem.
- (7) Neatkarīgi no šā secinājuma ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem jautājumiem. Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 1. punktā ir noteikts, ka var paredzēt nosacījumus vielas iekļaušanai I pielikumā. Tāpēc ir lietderīgi prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtu sīkāku informāciju, kas apstiprina azadiraktīna A saistību ar citām darbīgajām vielām Indijas azadiraktas sēklu ekstraktā, ņemot vērā to daudzumu, bioloģisko aktivitāti un noturīgumu, lai apliecinātu, ka azadiraktīns A ir galvenā darbīgā viela, un apstiprinātu tehniskā materiāla specifikācijas, atlieku definīciju un riska novērtējumu attiecībā uz gruntsūdeņiem.

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 168, 27.6.2002., 14. lpp.⁽³⁾ OV L 379, 24.12.2004., 13. lpp.⁽⁴⁾ OV L 335, 13.12.2008., 91. lpp.⁽⁵⁾ OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.⁽⁶⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtin*. EFSA Journal 2011; 9(3):2008 (76. lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2011.2088. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

- (8) Pirms darbīgo vielu iekļauj I pielikumā, ir jāparedz pietiekami ilgs laikposms, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties šīs iekļaušanas radīto jauno prasību izpildei.
- (9) Neskarot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, ko rada darbīgas vielas iekļaušana I pielikumā, pēc iekļaušanas dalībvalstīm jāatvēl sešu mēnešu laikposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur azadiraktīnu, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 91/414/EEK, un jo īpaši tās 13. panta, prasībām un attiecīgajiem I pielikuma nosacījumiem. Dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, ir jāparedz ilgāks laikposms, lai iesniegtu un novērtētu visu III pielikuma dokumentāciju par katra augu aizsardzības līdzekļa katru paredzēto lietojuma veidu atbilstīgi Direktīvā 91/414/EEK noteiktajiem vienotajiem principiem.
- (10) Par iespējamām grūtībām, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem, liecina pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot darbīgās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulu (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⁽¹⁾. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, ir 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 I pielikumā, neparedz jaunus pienākumus dalībvalstīm vai atļauju turētājiem.
- (11) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi grozīt Direktīvu 91/414/EEK.
- (12) Lēmumā 2008/941/EK ir paredzēts, ka azadiraktīnu minētajā pielikumā neiekļauj un līdz 2011. gada 31. decembrim atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuros ir minētā viela. Minētā lēmuma pielikumā ir jāsvītro rinda attiecībā uz azadiraktīnu.
- (13) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi grozīt Lēmumu 2008/941/EK.
- (14) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu groza atbilstīgi šīs direktīvas pielikumam.

2. pants

Lēmuma 2008/941/EK pielikumā svītro rindu attiecībā uz azadiraktīnu.

3. pants

Dalībvalstis vēlākais līdz 2011. gada 30. novembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2011. gada 1. decembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

4. pants

1. Dalībvalstis saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK līdz 2011. gada 30. novembrim vajadzības gadījumā groza vai atsauc pašreizējās tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuru sastāvā ir azadiraktīns kā darbīgā viela.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz azadiraktīnu, izņemot nosacījumus, kas paredzēti attiecīgās darbīgās vielas ieraksta B daļā, un vai atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai atbilstīgi minētās direktīvas II pielikuma prasībām saskaņā ar tās 13. panta nosacījumiem.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur azadiraktīnu kā vienīgo vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas ir iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vēlākais līdz 2011. gada 30. aprīlim, dalībvalstis atkārtoti novērtē saskaņā ar vienotajiem principiem, kuri noteikti Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām, un ņemot vērā ņemot vērā B daļu ierakstā par azadiraktīnu minētās direktīvas I pielikumā. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunkta nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

Kad tas ir noteikts, dalībvalstis rīkojas šādi:

5. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2011. gada 1. jūnijā.

a) ja azadiraktīns ir vienīgā darbīgā viela līdzeklī, vajadzības gadījumā vēlākais līdz 2015. gada 31. maijam groza vai atsauc atļauju; vai

6. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

b) ja azadiraktīns ir viena no vairākām darbīgajām vielām līdzeklī, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju līdz 2015. gada 31. maijam vai termiņā, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā direktīvā vai direktīvās, ar kurām attiecīgo vielu vai vielas iekļāva Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

Briselē, 2011. gada 13. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā tabulas beigās pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
“350	Azadiraktīns CAS Nr.: 11141-17-6 kā azadiraktīns A CIPAC Nr.: 627 kā azadiraktīns A	Azadiraktīns A: dimetil (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoksi-3,5-dihidroksi-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hidroksi-7a-metil-3a,6a,7,7a-tetrahydro-2,7-metanofuro[2,3-b]oksirēno[e]oksepīn-1a(2H)-yl]-4-metil-8-[[[(2E)-2-metilbut-2-enoil]oksi]oktahidro-1H-nafto[1,8a-c:4,5-b'c']difuran-5,10a(8H)-dikarboksilāts	Izteikts kā azadiraktīns A ≥ 111 g/kg Aflatoksīnu B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂ summa nedrīkst pārsniegt 300 µg/kg no azadiraktīna A satura.	2011. gada 1. jūnijs	2021. gada 31. maijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas iekļauti pārskata ziņojumā par azadiraktīnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2011. gada 11. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — uztura ietekmei uz patērētājiem, ņemot vērā maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu pārskatīšanu nākotnē, — pie mērķa grupas nepiederošu posmkāju un ūdens organismu aizsardzībai. Vajadzības gadījumā piemēro risku mazinošus pasākumus. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt informāciju, kas apstiprina: — azadiraktīna A saistību ar pārējām darbīgajām vielām Indijas azadiraktas sēklu ekstraktā, ņemot vērā to daudzumu, bioloģisko aktivitāti un noturīgumu, lai apliecinātu, ka azadiraktīns A ir galvenā darbīgā viela, un apstiprinātu tehniskā materiāla specifikācijas, atlieku definīciju un riska novērtējumu attiecībā uz gruntsūdeņiem. Attiecīgās dalībvalstis nodrošina, ka pieteikuma iesniedzējs līdz 2013. gada 31. decembrim iesniedz šādu informāciju Komisijai.”

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