

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 375/2013

(2013. gada 23. aprīlis),

ar ko apstiprina darbīgo vielu spiromezifēnu 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. Attiecībā uz spiromezifēnu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2003/105/EK ⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2002. gada 18. aprīlī saņēma uzņēmuma Bayer CropScience AG pieteikumu iekļaut darbīgo vielu spiromezifēnu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2003/105/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, principā to var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā noteiktajam datu un informācijas prasībām.
- (3) 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 attiecībā uz lietojuma veidiem, kurus ierosinājis pieteikuma iesniedzējs. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts 2004. gada 9. martā iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu. Novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"), un galīgā apspriešanās notika 2007. gada 26. aprīlī. Secinājumu par darbīgās vielas spiromezifēna pesticīdu riska novērtējuma pārskatīšanu ⁽⁴⁾ iestāde 2007. gada 13. jūnijā iesniedza Komisijai.

- (4) Iestāde savos secinājumos ņēma vērā tikai daļu no informācijas, kuru līdz 2007. gada 26. aprīlim bija iesniedzis pieteikuma iesniedzējs. Komisija pieprasīja, lai iestāde pārskatītu secinājumus un ņemtu vērā visu iesniegto informāciju.
- (5) Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts novērtēja visu papildu informāciju un 2009. gada 28. septembrī iesniedza novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu.
- (6) Dalībvalstis un iestāde izskatīja novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu. Otro secinājumu par darbīgās vielas spiromezifēna pesticīdu riska novērtējuma pārskatīšanu ⁽⁵⁾ iestāde 2012. gada 19. septembrī iesniedza Komisijai. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 15. martā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par spiromezifēnu.
- (7) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka augu aizsardzības līdzekļi, kas satur spiromezifēnu, 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. Tādēļ ir lietderīgi apstiprināt spiromezifēnu.
- (8) Saskaņā ar 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.
- (9) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs periods, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties no apstiprinājuma izrietošo jauno prasību izpildei.
- (10) 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. Būtu jāparedz, ka pēc

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 43, 18.2.2003., 45. lpp.⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 105, 1.–69. lpp. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2873. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

apstiprināšanas dalībvalstīm ir seši mēneši, lai veiktu spiromezifēnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pārskatīšanu. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks periods, kurā saskaņā ar vienotajiem principiem par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam atbilstoši Direktīvā 91/414/EEK izklāstītajam tiktu iesniegta un novērtēta visa atjauninātā Direktīvas 91/414/EEK III pielikumā minētā dokumentācija.

- (11) 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⁾, liecina, ka var rasties grūtības, interpretējot spēkā esošo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz datu pieejamību. 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.
- (12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza pielikums Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regulai (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu ⁽²⁾.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu spiromezifēnu, kā norādīts I pielikumā, apstiprina atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

⁽²⁾ 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. martam vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas darbīgo vielu spiromezifēnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot minētā pielikuma ailē "Īpaši noteikumi" norādītos nosacījumus, 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 spiromezifēnu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2013. gada 30. septembrim 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 spiromezifēns ir vienīgā darbīgā viela līdzekli, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. martam; vai
- b) ja līdzeklis satur spiromezifēnu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2015. gada 31. martam vai līdz datumam, kas šādi grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā tiesību aktā vai aktos, ar kuriem attiecīgā viela vai vielas tika iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai ar kuriem minētā viela vai vielas ir 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 2013. gada 1. oktobra.

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

Briselē, 2013. gada 23. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Spiromezifēns CAS Nr. 283594-90-1 CIPAC Nr. 747	3-mezitil-2-okso-1- oksaspiro[4.4]non-3-ēn-4-il 3,3-dimetilbutirāts	≥ 965 g/kg (racēmisks) Piemaisījums N,N-dimetilacetamīds ir toksisks un tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt 4 g/kg	2013. gada 1. oktobris	2023. gada 30. septembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par spiromezifēnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 15. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — ilgtermiņa riskam attiecībā uz ūdens bezmugurkaulniekiem, — riskam attiecībā uz apputeksnētājiem plēvspārņiem un blakussugu posmkājiem, ja iedarbība ir nozīmīga, — lietotāju un darbinieku aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par vielas koncentrācijas gruntsūdeņos prognozētās vērtības pārrēķināšanu, izmantojot FOCUS GW scenāriju, kas pielāgots atļautajiem lietojuma veidiem ar Q10 vērtību 2,58. Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs līdz 2015. gada 30. septembrim iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei.

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbigās vielas identitāti un specifiskāciju 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 (*)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"41	Spiromezifēns CAS Nr. 283594-90-1 CIPAC Nr. 747	3-mezitil-2-okso-1-oksaspiro[4.4]non-3-ēn-4-il 3,3-dimetilbutirāts	≥ 965 g/kg (racēmisks) Piemaisījums N,N-dimetilacetamīds ir toksisks un tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt 4 g/kg	2013. gada 1. oktobris	2023. gada 30. septembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par spiromezifēnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 15. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — ilgtermiņa riskam attiecībā uz ūdens bezmugurkaulniekiem, — riskam attiecībā uz apputeksnētājiem plēvspārņiem un blakussugu posmkājiem, ja iedarbība ir nozīmīga, — lietotāju un darbinieku aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par vielas koncentrācijas gruntsūdeņos prognozētās vērtības pārrēķināšanu, izmantojot FOCUS GW scenāriju, kas pielāgots atļautajiem lietojuma veidiem ar Q10 vērtību 2,58. Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs līdz 2015. gada 30. septembrim iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei."

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