KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 921/2014

(2014. gada 25. augusts),

ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz darbīgās vielas tebukonazola apstiprināšanas nosacījumiem

(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. punkta c) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2008/125/EK ([2]) tebukonazolu kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā, lai to izmantotu kā fungicīdu, ar nosacījumu, ka attiecīgās dalībvalstis nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji, pēc kuru pieprasījuma tebukonazolu iekļāva minētajā pielikumā, sniedz apstiprinošu papildu informāciju pētījumu veidā par risku putniem un zīdītājiem.

(2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, ir uzskatāmas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir iekļautas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļā.

(3) Viens no pieteikuma iesniedzējiem, pēc kura pieprasījuma tebukonazolu iekļāva Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, 2010. gada 8. aprīlī iesniedza pieteikumu, lūdzot grozīt darbīgās vielas tebukonazola apstiprināšanas nosacījumus, lai to drīkstētu lietot kā augu augšanas regulatoru bez ierobežojumiem. Minētajam pieteikumam bija pievienota informācija par pieprasīto papildu lietojumu kā augu augšanas regulatoru eļļas rapsim. To iesniedza Dānijai, kura ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1490/2002 ([5]) ir izraudzīta par ziņotāju dalībvalsti.

(4) Dānija izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegto informāciju. 2012. gada 23. jūlijā tā šo izvērtējumu kā novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu iesniedza pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde").

(5) Komisija konsultējās ar Iestādi, kura 2013. gada 9. decembrī sniedza savu atzinumu par tebukonazola riska novērtējumu ([6]). Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, tā papildinājumu un Iestādes atzinumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2014. gada 11. jūlijā tas tika pabeigts Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā kā Komisijas pārskata ziņojums par tebukonazolu.

(6) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par tebukonazola pārskata ziņojumu.

(7) Komisija secināja, ka, atļaujot lietot tebukonazolu kā augu augšanas regulatoru bez ierobežojumiem, netiek radīti papildu riski tiem, kas jau ņemti vērā minētās vielas apstiprinājumā un Komisijas pārskata ziņojumā par to.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2008. gada 19. decembra Direktīva 2008/125/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai kā aktīvās vielas iekļautu alumīnija fosfīdu, kalcija fosfīdu, magnija fosfīdu, cimoksanilu, dodemorfu, 2,5-dihlorbenzoskābes metilesteri, metamitronu, sulkotrionu, tebukonazolu un triadimenolu (OV L 344, 20.12.2008, 78. lpp.).

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

([4]) 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.).

([5]) Komisijas 2002. gada 14. augusta Regula (EK) Nr. 1490/2002, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot trešo posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā, un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 451/2000 (OV L 224, 21.8.2002, 23. lpp.).

([6]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole. EFSA Journal, 2014; 12(1):3485* (98. lpp.). *doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.*

(8) Ir lietderīgi paplašināt tebukonazola apstiprinājumu, iekļaujot tajā šīs vielas lietošanu kā augu augšanas regulatoru bez ierobežojumiem. Tomēr, ņemot vērā atlikušās neskaidrības par gruntsūdeņu potenciālo eksponētību 1,2,4-triazola metabolītam sakarā ar tā tipisku lietojumu labības smidzināšanai, miežu sēklu kodināšanai un uz vīnogām, dalībvalstīm būtu jāpievērš īpaša uzmanība iespējamam gruntsūdeņu piesārņojumam, ja darbīgo vielu lieto reģionos ar jutīgu augsni vai klimatiskajiem apstākļiem, it īpaši attiecībā uz minētā 1,2,4-triazola metabolīta klātbūtni gruntsūdenī.

(9) Dānija 2014. gada janvārī pabeidza novērtējumu apstiprinošajai informācijai par risku attiecībā uz putniem un zīdītājiem. Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja piekrīt, ka, pamatojoties uz pašreizējiem rezultātiem, putniem un zīdītājiem radītais risks ir pieļaujams. Tādēļ sākotnējā riska novērtējuma secinājumus būtiski neietekmē iesniegto apstiprinošo datu novērtējums. Turpmāks Iestādes pārskats netiek uzskatīts par nepieciešamu.

(10) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.

(11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Stāšanās spēkā

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

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

Briselē, 2014. gada 25. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļas 268. rindā attiecībā uz tebukonazolu aili "Īpaši noteikumi" aizstāj ar šādu:

"A DAĻA

Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu un augu augšanas regulatoru.

B DAĻA

Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par tebukonazolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2008. gada 28. oktobrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība:

— lietotāju un darbinieku drošībai un jānodrošina, lai lietošanas noteikumos būtu paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus;

— patērētāju eksponētībai tebukonazola (triazola) metabolītiem uzturā;

— gruntsūdeņu potenciālajam piesārņojumam, ja darbīgo vielu izmanto reģionos ar jutīgu augsni vai klimatiskajiem apstākļiem, it īpaši ņemot vērā metabolīta 1,2,4-triazola klātbūtni gruntsūdenī;

— graudēdāju putnu un zīdītāju, kā arī zālēdāju zīdītāju aizsardzībai, un tām jānodrošina, lai atļaujas nosacījumos nepieciešamības gadījumā tiktu iekļauti riska mazināšanas pasākumi;

— ūdens organismu aizsardzībai, un tām jānodrošina, lai atļaujas nosacījumos nepieciešamības gadījumā tiktu iekļauti riska mazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas.

Attiecīgās dalībvalstis nodrošina, lai ziņotājs iesniegtu Komisijai papildu informāciju par tebukonazola īpašībām, kas potenciāli varētu izraisīt endokrīnos traucējumus, divu gadu laikā pēc ESAO testu pamatnostādņu pieņemšanas par endokrīnajiem traucējumiem vai arī pēc Kopienas saskaņoto testu pamatnostādņu sagatavošanas."