KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1278/2011

(2011. gada 8. decembris),

ar ko apstiprina darbīgo vielu bitertanolu 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 un Komisijas Lēmumu 2008/934/EK

(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) Attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem darbīgajām vielām, par kurām iesniegtie pieteikumi pilnībā atbilst 16. pantam Komisijas 2008. gada 17. janvāra Regulā (EK) Nr. 33/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 91/414/EEK [2] 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 tās I pielikumā [3], saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta c) apakšpunktu piemēro Padomes Direktīvu 91/414/EEK. Bitertanols ir darbīga viela, par kuru iesniegtais pieteikums saskaņā ar minēto regulu atzīts par pilnīgu.

(2) Komisijas Regulā (EK) Nr. 451/2000 [4] un Regulā (EK) Nr. 1490/2002 [5] paredzēti sīki izstrādāti noteikumi par to, kā īstenot Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas otro un trešo posmu, un sniegts to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Bitertanols ir minētajā sarakstā.

(3) Saskaņā ar 3. panta 2. punktu Komisijas 2007. gada 20. septembra Regulā (EK) Nr. 1095/2007, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1490/2002, ar kuru nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot trešo posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā, un Regulu (EK) Nr. 2229/2004, ar ko nosaka turpmākus sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot ceturto posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK [6] 8. panta 2. punktā, iesniedzējs divu mēnešu laikā no attiecīgās regulas spēkā stāšanās dienas atsauca atbalstu attiecīgās darbīgās vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Līdz ar to attiecībā uz bitertanola neiekļaušanu minētajā direktīvā tika pieņemts Komisijas 2008. gada 5. decembra Lēmums 2008/934/EK par dažu darbīgo vielu neiekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā un tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atsaukšanu, kuros ir minētās vielas [7].

(4) Saskaņā ar 6. panta 2. punktu Direktīvā 91/414/EEK sākotnējais iesniedzējs (turpmāk "pieteikuma iesniedzējs") iesniedza jaunu pieteikumu, kurā lūdza piemērot paātrināto procedūru, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 33/2008 14.–19. pantā.

(5) Pieteikumu iesniedza Apvienotajai Karalistei, kura Regulā (EK) Nr. 1490/2002 izraudzīta par ziņotāju dalībvalsti. Tika ievērots paātrinātās procedūras termiņš. Darbīgās vielas specifikācija un atļautie lietošanas veidi ir tādi paši kā tie, uz kuriem attiecas Lēmums 2008/934/EK. Minētais pieteikums atbilst arī visām pārējām Regulas (EK) Nr. 33/2008 15. pantā noteiktajām pamatprasībām un procedūras prasībām.

(6) Apvienotā Karaliste izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus un sagatavoja papildu ziņojumu. Tā 2009. gada 29. novembrī minēto ziņojumu nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde") un Komisijai. Iestāde papildu ziņojumu nosūtīja pārējām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, lai tie varētu izteikt komentārus, un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 33/2008 20. panta 1. punktu un pēc Komisijas pieprasījuma iestāde 2010. gada 6. oktobrī iesniedza Komisijai secinājumu par bitertanolu [8]. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildu ziņojumu un Iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2011. gada 11. oktobrī tie tika pabeigti kā Komisijas pārskata ziņojums par bitertanolu.

[1] OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
[2] OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.
[3] OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.
[4] OV L 55, 29.2.2000., 25. lpp.
[5] OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp.
[6] OV L 246, 21.9.2007., 19. lpp.
[7] OV L 333, 11.12.2008., 11. lpp.
[8] Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol. EFSA Journal 2010*; 8(10):1850. *8(10):1850 (63 lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1850*. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu

(7) Dažādās pārbaudēs tika noskaidrots, ka bitertanolu saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par tādiem, kas kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi apstiprināt bitertanolu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009.

(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 iekļaujami vairāki nosacījumi un ierobežojumi.

(9) Neatkarīgi no secinājuma, ka bitertanols būtu jāapstiprina, ir lietderīgi pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.

(10) Tā kā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [1] šo aktīvo vielu ir ierosināts klasificēt kā "reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu", tika paustas bažas par aktīvās vielas bīstamību. Dati un informācija par minētās aktīvās vielas bīstamību būs atkārtoti jāizvērtē. Turklāt būtu jāņem vērā pieaugošā izpratne par vajadzību nodrošināt augstu cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni un ilgtspējīgu vidi. Tāpēc uzskata, ka varētu būt lietderīgi ierobežot apstiprināšanas periodu līdz trīsarpus gadiem. Šo periodu uzskata par īsāko termiņu, kurā pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumiem ir iespēja iesniegt atjaunošanas pieteikumu.

(11) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs laikposms, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties no apstiprinājuma izrietošo jauno prasību izpildei.

(12) Neatkarīgi no pienākumiem, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 1107/2009 un izriet no apstiprinājuma, ņemot vērā konkrēto situāciju, kura radusies pārejā no Direktīvas 91/414/EEK piemērošanas uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 piemērošanu, tomēr būtu jāparedz turpmāk minētais. Pēc apstiprināšanas dalībvalstīm būtu jāatvēl seši mēneši atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur bitertanolu. Dalībvalstīm līdzšinējās atļaujas attiecīgi būtu jāgroza, jāaizstāj vai jāatsauc. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laikposms, kurā iesniegt un novērtēt visu atjaunināto pilno III pielikuma dokumentāciju, kas paredzēta Direktīvā 91/414/EEK un attiecas uz katru paredzēto lietojuma veidu katram augu aizsardzības līdzeklim saskaņā ar vienotajiem principiem. Ņemot vērā bitertanola bīstamās īpašības, laikposmam, kurā dalībvalstis pārbauda, vai augu aizsardzības līdzekļi, kas satur bitertanolu kā vienīgo aktīvo vielu vai apvienojumā ar citām atļautām aktīvajām vielām, atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punkta noteikumiem, nevajadzētu pārsniegt trīsarpus gadus.

(13) Kā liecina pieredze, kas gūta direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot aktīvās 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 [2], var rasties grūtības, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, varētu būt 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 dalībvalstīm vai atļauju turētājiem.

(14) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 [3] pielikums.

(15) Lēmumā 2008/934/EK paredzēts bitertanolu minētajā pielikumā neiekļaut un līdz 2011. gada 31. decembrim atsaukt tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas minēto vielu satur. Minētā lēmuma pielikumā ir jāsvītro rinda par bitertanolu. Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi grozīt Lēmumu 2008/934/EK.

(16) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu. Īstenošanas akts tika uzskatīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs pārsūdzības komitejai iesniedza šī akta projektu turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja nav sniegusi atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu bitertanolu, kā norādīts I pielikumā, apstiprina, ievērojot minētajā pielikumā paredzētos nosacījumus.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecīgā gadījumā līdz 2012. gada 30. jūnijam groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu bitertanolu.

[1] OV L 353, 31.12.2008., 109. lpp.

[2] OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

[3] OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti attiecīgā pielikuma īpašo noteikumu slejas B daļā, un vai atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1.–4. punkta nosacījumiem un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. pantu 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 bitertanolu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, dalībvalstis atkārtoti novērtē saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā noteiktajiem vienotajiem principiem, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK III pielikuma prasībām, un ņemot vērā šīs regulas I pielikuma īpašo noteikumu slejas B daļu. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

Pēc tam, kad noteikšana pabeigta, dalībvalstis vajadzības gadījumā līdz 2014. gada 30. jūnijam groza vai atsauc atļauju.

3. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

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

4. pants

Grozījumi Lēmumā 2008/934/EK

Lēmuma 2008/934/EK pielikumā svītro rindu par bitertanolu.

5. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

To piemēro no 2012. gada 1. janvāra.

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

Briselē, 2011. gada 8. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Bitertanols *CAS* Nr. 55179-31-2 *CIPAC* Nr. 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(bifenil-4-iloksi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butān-2-ols ((1*RS*,2*RS*)- un (1*RS*,2*SR*)-izomēra attiecība 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	2012. gada 1. janvāris	2015. gada 30. jūnijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu sēklu apstrādei. Dalībvalstis nodrošina, lai atļaujās būtu norādīts, ka sēklu apsmidzināšanu veic tikai profesionālās sēklu apstrādes telpās un ka šajās telpās jāizmanto iespējami labākā tehnika, lai nepieļautu putekļu mākoņu izplatību, uzglabājot, pārvadājot vai apstrādājot sēklas. B DAĻA Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par bitertanolu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2011. gada 11. oktobrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstis: a) īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku apdraudējumam, kā arī nodrošina, lai lietošanas noteikumos būtu paredzēts, ka attiecīgā gadījumā jāizmanto pienācīgi individuālās aizsardzības līdzekļi; b) īpašu uzmanību pievērš tam, kā patērētājus ietekmē pārtika, kurā ir triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekas; c) īpašu uzmanību pievērš putnu un zīdītāju apdraudējumam. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) piemaisījumu, ko konfidencialitātes dēļ dēvē par BUE 1662, toksikoloģisko ietekmi un 3-hlorfenoksi savienojumu; 2) graudēdāju putnu akūtu un īslaicīgu apdraudējumu; 3) graudēdāju zīdītāju ilglaicīgu apdraudējumu; 4) triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekām galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos;

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
					5) izomēru mainīgās attiecības tehniskajos līdzekļos un izomēru maisījuma pastiprinātas noārdīšanās un/vai pārveidošanās iespējamo ietekmi uz darbinieku apdraudējuma novērtējumu, patērētāju apdraudējuma novērtējumu un vides apdraudējuma novērtējumu. Pieteikuma iesniedzējs 1. punktā minēto informāciju dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei iesniedz līdz 2012. gada 30. jūnijam, 2., 3. un 4. punktā minēto informāciju – līdz 2013. gada 31. decembrim, savukārt 5. punktā minēto informāciju – divus gadus pēc konkrētu norādījumu pieņemšanas.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju ir 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 (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"21	Bitertanols *CAS* Nr. 55179-31-2 *CIPAC* Nr. 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(bifenil-4-iloksi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butān-2-ols ((1*RS*,2*RS*)- un (1*RS*,2*SR*)-izomēra attiecība 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	2012. gada 1. janvāris	2015. gada 30. jūnijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu sēklu apstrādei. Dalībvalstis nodrošina, lai atļaujās būtu norādīts, ka sēklu apsmidzināšanu veic tikai profesionālās sēklu apstrādes telpās un ka šajās telpās jāizmanto iespējami labākā tehnika, lai nepieļautu putekļu mākoņu izplatību, uzglabājot, pārvadājot vai apstrādājot sēklas. B DAĻA Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par bitertanolu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2011. gada 11. oktobrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Vispārējā novērtēšanā dalībvalstis: a) īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku apdraudējumam, kā arī nodrošina, lai lietošanas noteikumos būtu paredzēts, ka attiecīgā gadījumā jāizmanto pienācīgi individuālās aizsardzības līdzekļi; b) pievērš īpašu uzmanību tam, kā patērētājus ietekmē pārtika, kurā ir triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekas; c) īpašu uzmanību pievērš putnu un zīdītāju apdraudējumam. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) piemaisījumu, ko konfidencialitātes dēļ dēvē par BUE 1662, toksikoloģisko ietekmi un 3-hlorfenoksi savienojumu; 2) graudēdāju putnu akūtu un īslaicīgu apdraudējumu; 3) graudēdāju zīdītāju ilglaicīgu apdraudējumu; 4) triazola metabolītu atvasinājumu (TDM) atliekām galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos;

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						5) izomēru mainīgās attiecības tehniskajos līdzekļos un izomēru maisījuma pastiprinātas noārdīšanās un/vai pārveidošanās iespējamo ietekmi uz darbinieku apdraudējuma novērtējumu, patērētāju apdraudējuma novērtējumu un vides apdraudējuma novērtējumu. Pieteikuma iesniedzējs 1. punktā minēto informāciju dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei iesniedz līdz 2012. gada 30. jūnijam, 2., 3. un 4. punktā minēto informāciju – līdz 2013. gada 31. decembrim, savukārt 5. punktā minēto informāciju – divu gadus pēc konkrētu norādījumu pieņemšanas.”

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