KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/2105

(2015. gada 20. novembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū darbīgo vielu flumetralīnu apstiprina kā aizstājamu vielu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011

(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 24. pantu saistībā ar 13. panta 2. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu Ungārija 2012. gada 3. aprīlī saņēma uzņēmuma *Exponent International Ltd* pieteikumu, kas sniegts *Syngenta Crop Protection AG* vārdā un kurā lūgts apstiprināt darbīgo vielu flumetralīnu. Ungārija kā ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu 2012. gada 28. septembrī informēja Komisiju, ka pieteikums ir pieņemams.

(2) Ziņotāja dalībvalsts 2013. gada 30. oktobrī iesniedza Komisijai novērtējuma ziņojuma projektu par to, vai ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela varētu atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un šā ziņojuma kopiju nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde").

(3) Iestāde veica darbības atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2014. gada septembrī ziņotāja dalībvalsts atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā iesniedza Iestādei papildu informācijas novērtējumu.

(4) Iestāde 2014. gada 20. novembrī pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai darīja zināmu savu secinājumu par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela flumetralīns varētu atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem ([2]). Iestāde savu secinājumu darīja publiski pieejamu.

(5) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja par pārskata ziņojumu iesniegt komentārus.

(6) 2015. gada 29. maijā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja ar pārskata ziņojumu par flumetralīnu un ar regulas projektu, ar ko paredz apstiprināt flumetralīnu.

(7) Attiecībā uz vismaz viena darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem un jo īpaši attiecībā uz lietojumiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc tiek uzskatīts, ka minētie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(8) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāiekļauj konkrēti nosacījumi un ierobežojumi. Īpaši lietderīgi ir pieprasīt papildu apliecinošu informāciju.

(9) Komisija tomēr uzskata, ka flumetralīns atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantam ir aizstājama viela. Ņemot vērā, ka flumetralīna pussabrukšanas periods saldūdenī pārsniedz 40 dienas un koncentrācija, pie kuras nav novērota ilgtermiņa iedarbība saldūdens organismos, ir mazāka nekā 0,01 mg/l, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma attiecīgo 3.7.2.1. un 3.7.2.3. punktu flumetralīns ir noturīga un toksiska viela. Tādējādi flumetralīns atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 4. punkta otrā ievilkuma nosacījumam.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(10):3816. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

(10) Tāpēc ir lietderīgi flumetralīnu apstiprināt kā aizstājamu vielu.

(11) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. panta 2. punktu aizstājamas vielas ir jāiekļauj atsevišķā sarakstā regulā, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktā. Tāpēc ir lietderīgi Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 [1] pielikumam pievienot E daļu. Tāpēc minētā regula būtu attiecīgi jāgroza.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas kā aizstājamas vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu flumetralīnu apstiprina kā aizstājamu vielu saskaņā ar I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

1. Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 1. panta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Darbīgās vielas, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ir noteiktas šīs regulas pielikuma B daļā. Pamatvielas, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ir noteiktas šīs regulas pielikuma C daļā. Zema riska darbīgās vielas, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ir noteiktas šīs regulas pielikuma D daļā. Aizstājamās vielas, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ir noteiktas šīs regulas pielikuma E daļā."

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

3. 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, 2015. gada 20. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

[1] 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.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Flumetralīns *CAS* Nr. 62924-70-3 *CIPAC* Nr. 971	*N*-(2-hlor-6-fluorbenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidīns	980 g/kg Nitrozamīna piemaisījums (aprēķināts kā nitrozo-dimetilamīns) tehniskajā materiālā nepārsniedz 0,001 g/kg.	2015. gada 11. decembris	2022. gada 11. decembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojumā par flumetralīnu sniegtos secinājumus, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) operatoru un strādājošo aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos tiktu paredzēts, ka vajadzības gadījumā jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi; b) gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai jutīgiem klimatiskajiem apstākļiem; c) riskam attiecībā uz zālēdājiem zīdītājiem; d) riskam attiecībā uz ūdens organismiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz apstiprinošu informāciju par: 1) ražotās darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (pamatojoties uz ražošanu komerciālos apmēros); 2) toksiskuma pārbaudēs izmantoto partiju atbilstību apstiprinātajām tehniskajām specifikācijām. Pieteikuma iesniedzējs 1. un 2. punktā minēto informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2016. gada 11. jūnijam.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumam pievieno šādu E daļu:

"E DAĻA

Aizstājamās vielas

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
1	Flumetralīns *CAS* Nr. 62924-70-3 *CIPAC* Nr. 971	*N*-(2-hlor-6-fluorbenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidīns	980 g/kg Nitrozamīna piemaisījums (aprēķināts kā nitrozo-dimetilamīns) tehniskajā materiālā nepārsniedz 0,001 g/kg.	2015. gada 11. decembris	2022. gada 11. decembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojumā par flumetralīnu sniegtos secinājumus, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) operatoru un strādājošo aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos tiktu paredzēts, ka vajadzības gadījumā jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi; b) gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai jutīgiem klimatiskajiem apstākļiem; c) riskam attiecībā uz zālēdājiem zīdītājiem; d) riskam attiecībā uz ūdens organismiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz apstiprinošu informāciju par: 1) ražotās darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (pamatojoties uz ražošanu komerciālos apmēros); 2) toksiskuma pārbaudēs izmantoto partiju atbilstību apstiprinātajām tehniskajām specifikācijām. Pieteikuma iesniedzējs 1. un 2. punktā minēto informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2016. gada 11. jūnijam.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā."