DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2011/27/ES

(2011. gada 4. marts),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā kā darbīgo vielu iekļautu orizalinu, un groza Komisijas Lēmumu 2008/934/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 Regulās (EK) Nr. 451/2000 [2] un (EK) Nr. 1490/2002 [3] paredzēti sīki izstrādāti noteikumi Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas trešā posma īstenošanai un sniegts to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Orizalins ir minētajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1490/2002 11.e pantu ziņotājs atsauca savu atbalstu šīs darbīgās vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā divu mēnešu laikā no novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas. Līdz ar to 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 [4], tika pieņemts attiecībā uz orizalina neiekļaušanu.

(3) Sākotnējais ziņotājs (turpmāk "pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu iesniedza jaunu pieteikumu, kurā pieprasīja piemērot paātrināto procedūru, kas paredzēta 14. līdz 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 Francijai, kura ar Regulu (EK) Nr. 1490/2002 bija 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 minētajām pamatprasībām un procedūras prasībām.

(5) Francija izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus un sagatavoja papildu ziņojumu. Tā 2009. gada 17. augustā minēto ziņojumu nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "iestāde") un Komisijai. Iestāde papildu ziņojumu darīja zināmu 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 savu secinājumu par orizalinu iesniedza Komisijai 2010. gada 6. augustā [6]. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildu ziņojumu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2011. gada 28. janvārī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par orizalinu.

[1] OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.
[2] OV L 55, 29.2.2000., 25. lpp.
[3] OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp.
[4] OV L 333, 11.12.2008., 11. lpp.
[5] OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.
[6] Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oryzalin. EFSA Journal 2010*; 8(9):1707. (59 lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

(6) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka var uzskatīt, ka orizalinu 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. Tādēļ ir lietderīgi iekļaut orizalinu I pielikumā, lai nodrošinātu, ka atļaujas par augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur šo darbīgo vielu, visās dalībvalstīs var piešķirt saskaņā ar minētās direktīvas noteikumiem.

(7) Neskarot minēto secinājumu, ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem jautājumiem. Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 1. punktā noteikts, ka vielas iekļaušanai I pielikumā var paredzēt nosacījumus. Tādēļ rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifikācija ir jāapstiprina ar atbilstošiem analītiskiem datiem, ietverot informāciju par piemaisījumu ietekmi, kuri konfidencialitātes apsvērumu dēļ tiek dēvēti par 2., 6., 7., 9., 10., 11., 12. piemaisījumiem. Dokumentācijā par toksiskumu izmantotā testa materiāla atbilstība ir jāapstiprina, ņemot vērā minētā tehniskā materiāla specifikāciju, un ir jāpieprasa informācija, kas apstiprina riska novērtējuma rezultātus attiecībā uz ūdens organismiem. Ja orizalins saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([1]) tiek klasificēts kā tāda viela, par ko "ir aizdomas, ka [tā] var izraisīt vēzi", attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt papildu informāciju, kas apstiprina metabolītu OR13 ([2]) un OR15 ([3]) ietekmi, kā arī attiecīgu riska novērtējumu attiecībā uz gruntsūdeņiem.

(8) Pirms darbīgo vielu iekļauj I pielikumā, jāparedz pietiekams laikposms, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties šīs iekļaušanas radīto jauno prasību izpildei.

(9) Neskarot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, ko rada darbīgās vielas iekļaušana I pielikumā, pēc iekļaušanas dalībvalstīm jāatvēl sešu mēnešu laikposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur orizalinu, 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 noteiktā termiņa, 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.

([1]) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.
([2]) 2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamīds.
([3]) 2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamīds.

(10) 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 ([4]), gūtā pieredze liecina, ka var rasties grūtības, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākām grūtībām, 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 dalībvalstīm vai atļauju turētājiem jaunus pienākumus.

(11) Tāpēc attiecīgi jāgroza Direktīva 91/414/EEK.

(12) Lēmumā 2008/934/EK ir paredzēts, ka orizalinu neiekļauj minētajā pielikumā un līdz 2011. gada 31. decembrim atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuros ir minētā viela. Minētā lēmuma pielikumā ir nepieciešams svītrot rindu attiecībā uz orizalinu.

(13) Tādēļ ir lietderīgi attiecīgi grozīt Lēmumu 2008/934/EK.

(14) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

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

2. pants

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

([4]) OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

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 orizalins kā darbīgā viela.

Līdz minētajam datumam tās jo īpaši pārliecinās, vai ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz orizalinu, izņemot tos nosacījumus, kas noteikti 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 orizalinu kā vienīgo vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas ir iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vēlākais līdz 2011. gada 31. maijam, 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 minētās direktīvas I pielikuma orizalina ieraksta B daļu. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis joprojām atbilst Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunkta nosacījumiem.

Pēc tam, kad tas ir noteikts, dalībvalstis rīkojas šādi:

a) ja līdzeklis satur orizalinu kā vienīgo darbīgo vielu, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2015. gada 31. maijam; vai

b) ja līdzeklis satur orizalinu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, 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 atbilstīgo vielu vai vielas iekļāva Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

5. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2011. gada 1. jūnijā.

6. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2011. gada 4. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

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

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība (*)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
"334	Orizalins *CAS Nr.: 19044-88-3* *CIPAC* Nr.: 537	*3,5-dinitro-N4,N4-dipropilsulfanilamīds*	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropilamīns: ≤ 0,1 mg/kg Toluols: ≤ 4 g/kg	2011. gada 1. jūnijs	2021. gada 31. maijs	A DAĻA Var atļaut izmantot vienīgi kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par orizalinu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2011. gada 28. janvārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: 1) darbinieka, kas veic apstrādi, drošībai un lietošanas nosacījumos paredz izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus; 2) ūdens organismu un augu, kas neietilpst mērķgrupā, aizsardzībai; 3) gruntsūdens aizsardzībai gadījumos, kad darbīgo vielu lieto reģionos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem; 4) riskam attiecībā uz zālēdājiem putniem un zīdītājiem; 5) riskam attiecībā uz bitēm ziedēšanas sezonā. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Attiecīgās dalībvalstis vajadzības gadījumā īsteno pārraudzības programmas, lai jutīgajās zonās pārbaudītu iespējamo gruntsūdeņu piesārņojumu ar metabolītiem OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamīds) un OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamīds). Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt apstiprinošu informāciju attiecībā uz:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība (*)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
						1) rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifikāciju, iesniedzot atbilstošus analītiskus datus, tostarp informāciju par piemaisījumu ietekmi, kuri konfidencialitātes apsvērumu dēļ tiek dēvēti par 2., 6., 7., 9., 10., 11., 12. piemaisījumiem; 2) dokumentācijā par toksiskumu izmantotā testa materiāla atbilstību, ņemot vērā minētā tehniskā materiāla specifikāciju; 3) riska novērtējumu attiecībā uz ūdens organismiem; 4) metabolītu OR13 un OR15 ietekmi, kā arī attiecīgu riska novērtējumu par gruntsūdeņiem, ja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.) orizalins tiek klasificēts kā tāda viela, par ko "ir aizdomas, ka [tā] var izraisīt vēzi". Attiecīgās dalībvalstis nodrošina, lai pieteikuma iesniedzējs līdz 2011. gada 1. decembrim iesniegtu Komisijai informāciju, kas noteikta 1. un 2. punktā, un līdz 2013. gada 31. maijam – informāciju, kas noteikta 3. punktā. Informāciju, kas noteikta 4. punktā, iesniedz sešu mēnešu laikā pēc lēmuma par orizalina klasificēšanu izziņošanas."

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