KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/370

(2016. gada 15. marts),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu pinoksadēnu, groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu un atļauj dalībvalstīm pagarināt minētajai darbīgajai vielai piešķirto pagaidu atļauju periodu

(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 Direktīvu 91/414/EEK ([2]) attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem piemēro tām darbīgajām vielām, par kurām saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 3. punktu lēmums pieņemts pirms 2011. gada 14. jūnija. Attiecībā uz pinoksadēnu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2005/459/EK ([3]).

(2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2004. gada 31. martā saņēma *Syngenta Crop Protection AG* iesniegumu par darbīgās vielas pinoksadēna iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2005/459/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, principā to var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā noteiktajām datu un informācijas prasībām.

(3) Attiecībā uz lietojuma veidiem, kurus ierosinājis pieteikuma iesniedzējs, 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. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts Apvienotā Karaliste 2005. gada 30. novembrī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu. Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 188/2011 ([4]) 11. panta 6. punktu 2011. gada 6. jūnijā pieteikuma iesniedzējam tika pieprasīta papildu informācija. Papildu informācijas novērtējumu Apvienotā Karaliste 2012. gada 30. janvārī iesniedza kā papildinājumu novērtējuma ziņojuma projektam.

(4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Iestāde 2013. gada 14. jūnijā iesniedza Komisijai secinājumu ([5]) par darbīgās vielas pinoksadēna pesticīdu apdraudējuma novērtējuma ekspertu līmeņa izvērtējumu. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā, un 2016. gada 29. janvārī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par pinoksadēnu.

(5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka pinoksadēnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā ir uzskatāmi par atbilstošiem Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 5. panta 3. punkta prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi pinoksadēnu apstiprināt.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).
([3]) Komisijas 2005. gada 22. jūnija Lēmums 2005/459/EK, ar ko principā atzīst tās dokumentācijas pilnīgumu, kura iesniegta sīkākai izskatīšanai saistībā ar iespējamo pinoksadēna iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā (OV L 160, 23.6.2005., 32. lpp.).
([4]) Komisijas 2011. gada 25. februāra Regula (ES) Nr. 188/2011, ar ko nosaka sīki izstrādātus īstenošanas noteikumus Padomes Direktīvai 91/414/EEK attiecībā uz to darbīgo vielu novērtēšanu, kuras nav bijušas tirgū divus gadus pēc minētās direktīvas paziņošanas (OV L 53, 26.2.2011., 51. lpp.).
([5]) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden. EFSA Journal* 2013; 11(6):3269, 112 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

(6) Ievērojot 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.

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

(8) Neskarot no apstiprināšanas izrietošās saistības, kas noteiktas Regulā (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. Pēc apstiprināšanas būtu jāatvēl dalībvalstīm seši mēneši atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur pinoksadēnu. Dalībvalstīm atļaujas attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laikposms, kurā iesniegt un novērtēt visus III pielikumā minētos dokumentus par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam un saskaņā ar vienotajiem principiem, kā noteikts Direktīvā 91/414/EEK.

(9) Kā liecina pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot darbīgās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Komisijas Regulu (EEK) Nr. 3600/92 ([1]), var rasties grūtības, interpretējot spēkā esošo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākām grūtībām, jāprecizē dalībvalstu pienākumi, jo īpaši pienākums pārliecināties, ka atļaujas turētājs nodrošina tādu piekļuvi 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 nekādus jaunus pienākumus nedz dalībvalstīm, nedz atļauju turētājiem.

(10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([2]) pielikums.

(11) Ir lietderīgi arī atļaut dalībvalstīm pagarināt pagaidu atļaujas, kas piešķirtas attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur pinoksadēnu, lai dotu laiku, kas vajadzīgs, lai izpildītu šajā regulā noteiktos pienākumus attiecībā uz minētajām pagaidu atļaujām.

(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 apstiprināšana

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

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 vajadzības gadījumā līdz 2016. gada 31. decembrim groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu pinoksadēnu.

([1]) Komisijas 1992. gada 11. decembra Regula (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 (OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.).

([2]) 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.).

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma slejā "Īpaši noteikumi", un vai atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1. līdz 4. punkta un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. panta nosacījumiem ir tāda dokumentācija vai piekļuve tādai dokumentācijai, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK II pielikuma prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur pinoksadēnu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2016. gada 30. jūnijam 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 sleju "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 līdzeklis satur pinoksadēnu kā vienīgo darbīgo vielu, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2017. gada 31. decembrim; vai

b) ja līdzeklis satur pinoksadēnu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2017. gada 31. decembrim vai līdz datumam, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā tiesību aktā vai aktos, ar kuriem attiecīgā viela vai vielas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai ar kuriem minētā viela vai vielas 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

Spēkā esošo pagaidu atļauju perioda pagarināšana

Dalībvalstis var pagarināt spēkā esošās pagaidu atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur pinoksadēnu, uz laikposmu, kas beidzas vēlākais 2017. gada 31. decembrī.

5. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

To piemēro no 2016. gada 1. jūlija, izņemot 4. pantu, ko piemēro no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

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

Briselē, 2016. gada 15. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Pinoksadēns *CAS* Nr.: 243973-20-8 *CIPAC* Nr. 776	8- (2,6-dietil-p-tolil) -1,2,4,5-tetrahidro-7-okso-7 h-pirazol [1,2-d] [1,4,5] oksadiazepīn-9-il 2,2-dimetilpropionāts	≥ 970 g/kg Toluols: ne vairāk kā 1 g/kg	2016. gada 1. jūlijs	2026. gada 30. jūnijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par pinoksadēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2016. gada 29. janvārī ir pabeigusi Augu, dzīvnieku, pārtikas apritēs un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību gruntsūdeņu aizsardzībai, ja vielu izmanto reģionos, kuros ir piesārņojumjutīga augsne un/vai klimatiskie apstākļi. Attiecīgās dalībvalstis, ja vajadzīgs, īsteno pārraudzības programmas, lai jutīgajās zonās pārbaudītu iespējamo gruntsūdeņu piesārņojumu ar metabolītu M2. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: a) apstiprinātu analīzes metodi metabolītu M11, M52, M54, M55 un M56 noteikšanai gruntsūdeņos; b) metabolītu M3, M11, M52, M54, M55 un M56 ietekmi un attiecīgo riska novērtējumu uz gruntsūdeņiem, ja pinoksadēnu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 klasificē kā vielu H361d, par kuru ir aizdomas, ka [tā] var kaitēt nedzimušam bērnam. Pieteikuma iesniedzējs attiecīgo informāciju, kas minēta a) punktā, iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2018. gada 30. jūnijam, bet b) punktā minēto informāciju – sešu mēnešu laikā pēc dienas, kad atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1272/2008 [2] paziņots lēmums par pinoksadēna klasificēšanu.

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

[2] Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļai pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"97	Pinoksadēns *CAS* Nr.: 243973-20-8 *CIPAC* Nr. 776	8- (2,6-dietil-p-tolil) -1,2,4,5-tetrahidro-7-okso-7 h-pirazol [1,2-d] [1,4,5] oksadiazepīn-9-il 2,2-dimetilpropionāts	≥ 970 g/kg Toluols: ne vairāk kā 1 g/kg	2016. gada 1. jūlijs	2026. gada 30. jūnijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par pinoksadēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2016. gada 29. janvārī ir pabeigusi Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību gruntsūdeņu aizsardzībai, ja attiecīgo vielu lieto reģionos, kuros ir piesārņojumjutīga augsne un/vai klimatiskie apstākļi. Attiecīgās dalībvalstis, ja vajadzīgs, īsteno pārraudzības programmas, lai pārbaudītu iespējamo gruntsūdeņu piesārņojumu ar metabolītu M2 jutīgajās zonās. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: a) apstiprinātu analīzes metodi metabolītu M11, M52, M54, M55 un M56 noteikšanai gruntsūdeņos; b) metabolītu M3, M11, M52, M54, M55 un M56 ietekmi un attiecīgo riska novērtējumu uz gruntsūdeņiem, ja pinoksadēnu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 klasificē kā vielu H361d, par kuru ir aizdomas, ka [tā] var kaitēt nedzimušam bērnam. Pieteikuma iesniedzējs attiecīgo informāciju, kas minēta a) punktā, iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2018. gada 30. jūnijam, bet b) punktā minēto informāciju – sešu mēnešu laikā pēc dienas, kad atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1272/2008 paziņots lēmums par pinoksadēna klasificēšanu."

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