KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 356/2013

(2013. gada 18. aprīlis),

ar ko apstiprina darbīgo vielu halosulfuronmetilu 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

(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 Direktīva 91/414/EEK [2] attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem piemērojama darbīgajām vielām, par kurām saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija pieņemts lēmums. Attiecībā uz halosulfuronmetilu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2006/586/EK [3].

(2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Itālija 2005. gada 19. maijā saņēma pieteikumu no *Nissan Chemical Europe S.A.R.L.* par darbīgās vielas halosulfuronmetila iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2006/586/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, to pamatā var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikuma prasībām attiecībā uz datiem un informāciju.

(3) 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 attiecībā uz lietojuma veidiem, kurus ierosinājis pieteikuma iesniedzējs. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts 2007. gada 30. martā iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.

(4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). 2012. gada 26. novembrī iestāde iesniedza Komisijai savu secinājumu par darbīgās vielas halosulfuronmetila-pesticīdu riska novērtējuma izskatīšanu [4]. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 15. martā novērtējuma ziņojuma projekts tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par halosulfuronmetilu.

(5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka halosulfuronmetilu saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā ir uzskatāmi par atbilstošiem Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 5. panta 3. punktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidu, kas tika pārbaudīts un sīki izklāstīts Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi apstiprināt halosulfuronmetilu.

(6) 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 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 saistības, kas apstiprināšanas rezultātā noteiktas ar Regulu (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 dalībvalstīm būtu jāatvēl seši mēneši tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pārskatīšanai, kas satur halosulfuronmetilu. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiks, lai iesniegtu un novērtētu visus atjaunināto 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 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 [5], var rasties grūtības, interpretējot spēkā esošo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, būtu jāprecizē dalībvalstu pienākumi, galvenokārt pienākums pārbaudīt, vai atļaujas turētājam ir piekļuve dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām.

[1] OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
[2] OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.
[3] OV L 236, 31.8.2006., 31. lpp.
[4] *EFSA Journal* (2012); 10(11):2987. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.
[5] OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

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 nedz dalībvalstīm, nedz atļauju turētājiem.

(10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu attiecīgi būtu jāgroza pielikums Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regulai (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu [1].

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgā viela halosulfuronmetils, kas norādīta I pielikumā, tiek apstiprināta atbilstīgi šajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Vajadzības gadījumā dalībvalstis līdz 2014. gada 31. martam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur halosulfuronmetilu kā darbīgo vielu.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma īpašo noteikumu ailē, un vai atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1. līdz 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 halosulfuronmetilu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras vēlākais līdz 2013. gada 30. septembrim ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā, dalībvalstis atkārtoti novērtē saskaņā ar vienotajiem principiem, kuri noteikti 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 īpašo noteikumu sleju. 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 halosulfuronmetils līdzeklī ir vienīgā darbīgā viela, tad vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais 2015. gada 31. martā; vai

b) ja līdzeklis satur halosulfuronmetilu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2015. gada 31. martam 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

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

To piemēro no 2013. gada 1. oktobra.

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

Briselē, 2013. gada 18. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

[1] 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
Halosulfuronmetils *CAS* Nr.: 100785-20-1 *CIPAC* Nr.: 785.201	metil 3-hlor-5-(4,6-dimetoksipirimidīn-2-ilkarbamoilsulfamoil)-1-metilpirazol-4-karboksilāts	≥ 980 g/kg	2013. gada 1. oktobris	2023. gada 30. septembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par halosulfuronmetilu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2013. gada 15. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — metabolīta "pārveidotas struktūras halosulfurons" (*HSR*) [2] noplūdes riskam gruntsūdeņos jutīgos apstākļos. Šis metabolīts ir uzskatāms par toksikoloģiski nozīmīgu, balstoties uz pieejamo informāciju par halosulfuronu, — riskam attiecībā uz blakussugu sauszemes augiem. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu apstiprinošu informāciju: a) informāciju attiecībā uz rūpnieciski ražotā materiāla tehnisko specifikāciju līdzvērtīgumu toksikoloģijas un ekotoksicitātes pētījumos izmantotā materiāla tehniskajām specifikācijām; b) informāciju par rūpnieciski ražotā materiāla tehniskajā specifikācijā esošo piemaisījumu toksikoloģisko nozīmību; c) datus, lai precizētu hlorsulfonamīdskābes iespējamās genotoksiskās īpašības [3]. Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2015. gada 30. septembrim.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.
[2] 3-hlor-5-[(4,6-dimetoksi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1*H*-pirazol-4-karbonskābe.
[3] 3-hlor-1-metil-5-sulfamoil-1*H*-pirazol-4-karbonskābe.

II PIELIKUMS

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

"35	Halosulfuronmetils *CAS* Nr.: 100785-20-1 *CIPAC* Nr.: 785.201	metil 3-hlor-5-(4,6-dimetoksipirimidīn-2-ilkarbamoilsulfamoil)-1-metilpirazol-4-karboksilāts	≥ 980 g/kg	2013. gada 1. oktobris	2023. gada 30. septembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par halosulfuronmetilu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2013. gada 15. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — metabolīta "pārveidotas struktūras halosulfurons" (*HSR*) [1] noplūdes riskam gruntsūdeņos jutīgos apstākļos. Šis metabolīts ir uzskatāms par toksikoloģiski nozīmīgu, balstoties uz pieejamo informāciju par halosulfuronu, — riskam attiecībā uz blakussugu sauszemes augiem. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu apstiprinošu informāciju: a) informāciju attiecībā uz rūpnieciski ražotā materiāla tehnisko specifikāciju līdzvērtīgumu toksikoloģijas un ekotoksicitātes pētījumos izmantotā materiāla tehniskajai specifikācijai; b) informāciju par rūpnieciski ražotā materiāla tehniskajā specifikācijā esošo piemaisījumu toksikoloģisko nozīmību; c) datus, lai precizētu hlorsulfonamīdskābes iespējamās genotoksiskās īpašības [2]. Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2015. gada 30. septembrim.

[1] 3-hlor-5-[(4,6-dimetoksi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1*H*-pirazol-4-karbonskābe.
[2] 3-hlor-1-metil-5-sulfamoil-1*H*-pirazol-4-karbonskābe."