KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 22/2013

(2013. gada 15. janvāris),

ar ko apstiprina darbīgo vielu ciflumetofēnu 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 ciflumetofēnu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2010/244/ES [3].

(2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Nīderlande 2009. gada 21. septembrī saņēma pieteikumu no *Otsuka Chemical Co. Ltd* darbīgās vielas ciflumetofēna iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2010/244/ES 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 2010. gada 12. novembrī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.

(4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). 2011. gada 16. decembrī iestāde iesniedza Komisijai savu secinājumu par darbīgās vielas ciflumetofēna pesticīdu riska novērtējuma izskatīšanu [4]. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2012. gada 20. novembrī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par ciflumetofēnu.

(5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka ciflumetofēnu 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 veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi apstiprināt ciflumetofēnu.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu un saistībā ar tās 6. pantu, un ņemot vērā jaunākās zinātniskās un tehnoloģiskās atziņas, tomēr ir nepieciešams iekļaut atsevišķus nosacījumus un ierobežojumus. Konkrētāk, ir lietderīgi pieprasīt papildu apstiprinošo 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, ņemot vērā īpašo situāciju, ko radījusi pāreja no Direktīvas 91/414/EEK uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009, tomēr būtu jāpiemēro šādi nosacījumi. Pēc apstiprināšanas dalībvalstīm būtu jāatvēl seši mēneši tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pārskatīšanai, kas satur ciflumetofēnu. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiks, lai saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK vienotajiem principiem par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam iesniegtu un novērtētu visus atjauninātos dokumentus, kas minēti III pielikumā.

(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 107, 29.4.2010., 22. lpp.
[4] *EFSA Journal* 2012; 10(1):2504. 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

Darbīgo vielu ciflumetofēnu, 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 līdz 2013. gada 30. novembrim vajadzības gadījumā groza vai atsauc pašreizējās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu ciflumetofēnu.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos nosacījumus, kas norādīti minētā pielikuma īpašo noteikumu ailē, 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 ciflumetofēnu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras vēlākais līdz 2013. gada 31. maijam 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 līdzeklis satur ciflumetofēnu kā vienīgo darbīgo vielu, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2014. gada 30. novembrim; vai

b) ja līdzeklis satur ciflumetofēnu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2014. gada 30. novembrim 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. jūnija.

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

Briselē, 2013. gada 15. janvārī

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]	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Ciflumetofēns *CAS* Nr. 400882-07-7 *CIPAC* Nr. 721	2-metoksietil(*RS*)-2-(4-*terc*-butilfenil)-2-ciān-3-oksi-3-(*α*,*α*,*α*-trifluor-o-tolil) propionāts	≥ 975 g/kg (racēmisks)	2013. gada 1. jūnijs	2023. gada 31. maijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par ciflumetofēnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2012. gada 20. novembrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai, — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgo vielu izmanto reģionos ar jutīgiem augsnes un/vai klimatiskajiem apstākļiem, — dzeramā ūdens aizsardzībai, — riskam, kas rodas ūdens organismiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: a) metabolīta B3 (2-(trifluormetil)benzamīds) iespējamo mutagēno iedarbību, ar atbilstošu testa protokolu izslēdzot novērotās *in vitro* iedarbības *in vivo* relevanci; b) papildu datus, kas vajadzīgi, lai noteiktu akūto standartdevu metabolītam B3; c) papildu ekotoksikoloģiskiem pētījumiem un novērtējumiem par ūdens mugurkaulniekiem, kas attiecas uz to visu dzīves ciklu. Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2015. gada 31. maijam.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju 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 (*)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"31	Ciflumetofēns *CAS* Nr. 400882-07-7 *CIPAC* Nr. 721	2-metoksietil(*RS*)-2-(4-*terc*-butilfenil)-2-ciān-3-oksi-3-(*α*,*α*,*α*-trifluor-o-tolil)propionāts	≥ 975 g/kg (racēmisks)	2013. gada 1. jūnijs	2023. gada 31. maijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par ciflumetofēnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2012. gada 20. novembrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai, — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgo vielu izmanto reģionos ar jutīgiem augsnes un/vai klimatiskajiem apstākļiem, — dzeramā ūdens aizsardzībai, — riskam, kas rodas ūdens organismiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā iekļauj riska mazināšanas pasākumus, piemēram, izmantot individuālās aizsardzības līdzekļus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: a) metabolīta B3 (2-(trifluormetil)benzamīds) iespējamo mutagēno iedarbību, ar atbilstošu testa protokolu izslēdzot novēroto *in vitro* iedarbības *in vivo* relevanci; b) papildu datus, kas vajadzīgi, lai noteiktu akūto standartdevu metabolītam B3; c) papildu ekotoksikoloģiskiem pētījumiem un novērtējumiem par ūdens mugurkaulniekiem, kas attiecas uz to visu dzīves ciklu. Minēto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2015. gada 31. maijam."

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