KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1330/2014

(2014. gada 15. decembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu meptildinokapu 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 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 pirms 2011. gada 14. jūnija pieņemts lēmums. Attiecībā uz meptildinokapu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2006/589/EK ([3]).

(2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2005. gada 12. augustā saņēma pieteikumu no uzņēmuma *Dow AgroSciences* par darbīgās vielas meptildinokapa iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2006/589/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 2006. gada 25. oktobrī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu. Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 188/2011 ([4]) 11. panta 6. punktu 2011. gada 17. maijā pieteikuma iesniedzējam tika lūgts sniegt papildu informāciju. Papildu informācijas novērtējumu Apvienotā Karaliste 2012. gada 10. augustā iesniedza kā atjauninātu novērtējuma ziņojuma projektu.

(4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "Iestāde"). Iestāde 2013. gada 26. novembrī iesniedza Komisijai secinājumu ([5]) par darbīgās vielas meptildinokapa pesticīdu riska novērtējumu. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un Iestādes secinājumu Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā, un 2014. gada 10. oktobrī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par meptildinokapu.

(5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka meptildinokapu 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. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt meptildinokapu.

(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.

([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 2006. gada 31. augusta Lēmums 2006/589/EK, ar ko principā atzīst tās dokumentācijas pilnīgumu, kura iesniegta sīkākai pārbaudei attiecībā uz iespējamu aviglicīna hidrogēnhlorīda, mandipropamīda un meptildinokapa iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā (OV L 240, 2.9.2006., 9. 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]) *EFSA Journal* (2014); 12(1):3473. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

(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 meptildinokapu. Dalībvalstīm atļaujas attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiks, lai iesniegtu un novērtētu visu III pielikumā minēto dokumentāciju 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) 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 meptildinokapu, kā norādīts I pielikumā, apstiprina, ievērojot minētajā pielikumā paredzētos nosacījumus.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 līdz 2015. gada 30. septembrim vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu meptildinokapu.

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

2. Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur meptildinokapu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2015. gada 31. martam ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā, dalībvalstis atkārtoti novērtē šo līdzekli saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētajiem vienotajiem principiem, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK III pielikuma prasībām, un ņemot vērā šīs regulas I pielikuma aili "Īpaši noteikumi". Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

([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.).

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

a) ja meptildinokaps līdzeklī ir vienīgā darbīgā viela, tad vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2016. gada 30. septembrim; vai

b) ja līdzeklis satur meptildinokapu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2016. gada 30. septembrim 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 2015. gada 1. aprīļa.

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

Briselē, 2014. gada 15. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Meptildinokaps *CAS* Nr.: 6119-92-2 *CIPAC* Nr. 811	Maisījums, kas sastāv no 75–100 % (*RS*)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil krotonāta un 25–0 % (*RS*)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil izokrotonāta	≥ 900 g/kg (*trans*- un *cis*-izomēru maisījums ar noteiktu attiecības diapazonu 25:1 līdz 20:1) Būtisks piemaisījums: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktan-4- il]fenil (2*E*/*Z*)-but-2-enoāts maks. saturs 0,4 g/kg	2015. gada 1. aprīlis	2025. gada 31. marts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par meptildinokapu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2014. gada 16. maijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) riskam attiecībā uz operatoriem; b) riskam attiecībā uz ūdens bezmugurkaulniekiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz apstiprinošu informāciju par: a) novērtējumu par gruntsūdeņu eksponētību attiecībā uz metabolītiem (3*RS*)-3-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-butānskābe (X103317) un (2*RS*)-2-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-propionskābe (X12335709); b) izomēru maisījuma pastiprinātas noārdīšanās un/vai pārveidošanās iespējamo ietekmi uz darbinieku riska novērtējumu, patērētāju riska novērtējumu un vidi. Pieteikuma iesniedzējs a) punktā minēto informāciju Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2017. gada 31. martam, savukārt b) punktā minēto informāciju – divus gadus pēc Komisijas konkrētu norādījumu pieņemšanas.

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

II PIELIKUMS

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

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"80	Meptildinokaps *CAS* Nr.: 6119-92-2 *CIPAC* Nr. 811	Maisījums, kas sastāv no 75–100 % (*RS*)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil krotonāta un 25–0 % (*RS*)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil izokrotonāta	≥ 900 g/kg (*trans*- un *cis*-izomēru maisījums ar noteiktu attiecības diapazonu 25:1 līdz 20:1) Būtisks piemaisījums: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktan-4- il]fenil (2*E*/*Z*)-but-2-enoāts maks. saturs 0,4 g/kg	2015. gada 1. aprīlis	2015. gada 31. marts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par meptildinokapu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2014. gada 16. maijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) riskam attiecībā uz operatoriem; b) riskam attiecībā uz ūdens bezmugurkaulniekiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz apstiprinošu informāciju par: a) novērtējumu par gruntsūdeņu eksponētību attiecībā uz metabolītiem (3*RS*)-3-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-butānskābe (X103317) un (2*RS*)-2-(2-hidroksi-3,5-dinitro-fenil)-propionskābe (X12335709); b) izomēru maisījuma pastiprinātas noārdīšanās un/vai pārveidošanās iespējamo ietekmi uz darbinieku riska novērtējumu, patērētāju riska novērtējumu un vidi. Pieteikuma iesniedzējs a) punktā minēto informāciju Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2017. gada 31. martam, savukārt b) punktā minēto informāciju – divus gadus pēc Komisijas konkrētu norādījumu pieņemšanas."

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