KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 368/2013

(2013. gada 22. aprīlis),

ar ko apstiprina darbīgo vielu *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 jāpiemēro darbīgajām vielām, par kurām lēmums pieņemts saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija. Attiecībā uz *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2007/560/EK [3].

(2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Igaunija 2007. gada 2. janvārī saņēma pieteikumu no *Andermatt Biocontrol GmbH* par darbīgās vielas *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2007/560/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir "pilnīga", proti, principā to 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 2009. gada 26. martā iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.

(4) Novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Secinājumu par darbīgās vielas *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* pesticīdu riska novērtējuma pārskatīšanu [4] iestāde 2012. gada 10. augustā iesniedza Komisijai. Dalībvalstis un Komisija novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu izskatīja Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 15. martā novērtējuma ziņojuma projekts tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.

(5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.

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

(7) 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pārskatīšanai. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks periods, lai saskaņā ar vienotajiem principiem par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam iesniegtu un novērtētu visu atjaunināto Direktīvas 91/414/EEK III pielikumā minēto dokumentāciju.

(8) 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], liecina, ka var rasties grūtības, interpretējot spēkā esošo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz datu pieejamību. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, būtu jāprecizē dalībvalstu pienākumi, galvenokārt pienākums pārbaudīt, vai atļaujas

[1] OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
[2] OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.
[3] OV L 213, 15.8.2007., 29. lpp.
[4] *EFSA Journal* 2012; 10(9):2865. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.
[5] OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

turētājam ir piekļuve 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 jaunus pienākumus nedz dalībvalstīm, nedz atļauju turētājiem.

(9) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi 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]).

(10) 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma ailē "Īpaši noteikumi", un to, 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* kā vienīgo darbīgo vielu, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2014. gada 30. novembrim; vai

b) ja līdzeklis satur *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 22. 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
Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus *DSMZ* numurs: BV-0003	Nav piemērojams	Minimālā koncentrācija $1,44 \times 10^{13}$ OB/l (oklūzijas ķermenīši/l)	2013. gada 1. jūnijs	2023. gada 31. maijs	Lai īstenotu vienotos principus, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2013. gada 15. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.

[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	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"38	*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* *DSMZ* numurs: BV-0003	Nav piemērojams	Minimālā koncentrācija $1,44 \times 10^{13}$ OB/l (oklūzijas ķermenīši/l)	2013. gada 1. jūnijs	2023. gada 31. maijs	Lai īstenotu vienotos principus, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā, ņem vērā secinājumus pārskata ziņojumā par *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2013. gada 15. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja."

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