DIREKTĪVAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS DIREKTĪVA 2011/56/ES

(2011. gada 27. aprīlis),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu ciprokonazolu kā darbīgo vielu, un groza Komisijas Lēmumu 2008/934/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū [1] un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Regulā (EK) Nr. 451/2000 [2] un Komisijas Regulā (EK) Nr. 1490/2002 [3] paredzēti sīki izstrādāti noteikumi par to, kā īstenot Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas otro un trešo posmu, un sniegts to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ciprokonazols ir minētajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1490/2002 11.e pantu iesniedzējs atsauca savu atbalstu šīs darbīgās vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā divu mēnešu laikā no novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas. Līdz ar to attiecībā uz ciprokonazola neiekļaušanu minētajā pielikumā tika pieņemts Komisijas 2008. gada 5. decembra Lēmums 2008/934/EK par dažu darbīgo vielu neiekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā un tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atsaukšanu, kuros ir minētās vielas [4].

(3) Sākotnējais ziņotājs (turpmāk "pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu iesniedza jaunu pieteikumu, kurā pieprasīja piemērot paātrināto procedūru, kas paredzēta 14.–19. pantā Komisijas 2008. gada 17. janvāra Regulā (EK) Nr. 33/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 91/414/EEK piemērošanai attiecībā uz parasto un paātrināto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas veidoja darba programmas daļu, kura minēta šīs direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļautas I pielikumā [5].

(4) Pieteikumu iesniedza Īrijai, kura ar Regulu (EK) Nr. 1490/2002 bija izraudzīta par ziņotāju dalībvalsti. Tika ievērots paātrinātās procedūras termiņš. Darbīgās vielas specifikācija un atļautie izmantošanas veidi ir tādi paši kā tie, uz kuriem attiecas Lēmums 2008/934/EK. Minētais pieteikums atbilst arī visām pārējām Regulas (EK) Nr. 33/2008 15. pantā noteiktajām pamatprasībām un procedūras prasībām.

(5) Īrija izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus un sagatavoja papildu ziņojumu. Tā minēto ziņojumu 2010. gada 12. februārī nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde") un Komisijai. Iestāde papildu ziņojumu nosūtīja pārējām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, lai tie varētu izteikt piezīmes, un saņemtās piezīmes nosūtīja Komisijai. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 33/2008 20. panta 1. punktu un pēc Komisijas pieprasījuma Iestāde 2010. gada 8. novembrī Komisijai iesniedza secinājumu par ciprokonazolu [6]. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildu ziņojumu un Iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2011. gada 11. martā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par ciprokonazolu.

(6) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka ciprokonazolu saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par tādiem, kas kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi iekļaut ciprokonazolu I pielikumā, lai atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur šo darbīgo vielu, visās dalībvalstīs varētu piešķirt saskaņā ar minētās direktīvas noteikumiem.

[1] OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.
[2] OV L 55, 29.2.2000., 25. lpp.
[3] OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp.
[4] OV L 333, 11.12.2008., 11. lpp.
[5] OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.
[6] Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyproconazole. EFSA Journal* 2010; 8(11):1897 (73. lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

(7) Neatkarīgi no šā secinājuma ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem jautājumiem. Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 1. punktā ir noteikts, ka var paredzēt nosacījumus vielas iekļaušanai I pielikumā. Tāpēc ir lietderīgi prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtu sīkāku informāciju, kas apstiprina piemaisījumu toksikoloģisko ietekmi tehniskajā specifikācijā, analīzes metodes ciprokonazola pārraudzībai augsnē, ķermeņa šķidrumos un audos, triazola metabolītu atvasinājumu (*TDM*) atliekas galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos, zālēdāju ilgtermiņa apdraudējumu un izomēru maisījuma pastiprinātas noārdīšanās un/vai pārveidošanās iespējamo ietekmi uz vidi.

(8) Pirms darbīgo vielu iekļauj I pielikumā, ir jāparedz pietiekami ilgs laikposms, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties šīs iekļaušanas radīto jauno prasību izpildei.

(9) Neskarot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, ko rada darbīgās vielas iekļaušana I pielikumā, pēc iekļaušanas dalībvalstīm jāatvēl sešu mēnešu laikposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur ciprokonazolu, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 91/414/EEK, un jo īpaši tās 13. panta, prasībām un attiecīgajiem I pielikuma nosacījumiem. Dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, ir jāparedz ilgāks laikposms, lai iesniegtu un novērtētu visu III pielikuma dokumentāciju par katra augu aizsardzības līdzekļa katru paredzēto lietošanas veidu atbilstīgi Direktīvā 91/414/EEK noteiktajiem vienotajiem principiem.

(10) Par iespējamām grūtībām, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem, 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 [1]. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, ir jāprecizē dalībvalstu pienākumi, galvenokārt pienākums pārbaudīt, vai atļaujas turētājam ir piekļuve dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdzšinējām direktīvām par grozījumiem I pielikumā, neparedz jaunus pienākumus dalībvalstīm vai atļauju turētājiem.

(11) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi grozīt Direktīvu 91/414/EEK.

(12) Lēmumā 2008/934/EK ir paredzēts, ka ciprokonazolu neiekļauj minētajā pielikumā un līdz 2011. gada 31. decembrim atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuros ir minētā viela. Minētā lēmuma pielikumā ir jāsvītro rinda attiecībā uz ciprokonazolu.

(13) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi grozīt Lēmumu 2008/934/EK.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu groza atbilstīgi šīs direktīvas pielikumam.

2. pants

Lēmuma 2008/934/EK pielikumā svītro rindu attiecībā uz ciprokonazolu.

3. pants

Dalībvalstis vēlākais līdz 2011. gada 30. novembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2011. gada 1. decembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

4. pants

1. Dalībvalstis saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK līdz 2011. gada 30. novembrim vajadzības gadījumā groza vai atsauc pašreizējās tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuru sastāvā ir ciprokonazols kā darbīgā viela.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz ciprokonazolu, izņemot nosacījumus, kas paredzēti attiecīgās darbīgās vielas ieraksta B daļā, un vai atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai atbilstīgi minētās direktīvas II pielikuma prasībām saskaņā ar tās 13. panta nosacījumiem.

[1] OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur ciprokonazolu kā vienīgo vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas ir iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vēlākais līdz 2011. gada 31. maijam, dalībvalstis atkārtoti novērtē saskaņā ar vienotajiem principiem, kuri noteikti Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām, un ņemot vērā B daļu ierakstā par ciprokonazolu minētās direktīvas I pielikumā. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunkta nosacījumiem.

Kad tas ir noteikts, dalībvalstis rīkojas šādi:

a) ja līdzeklis satur ciprokonazolu kā vienīgo darbīgo vielu, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais 2015. gada 31. maijā; vai

b) ja līdzeklis satur ciprokonazolu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju līdz 2015. gada 31. maijam vai termiņā, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā direktīvā vai direktīvās, ar kurām atbilstīgo vielu vai vielas iekļāva Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

5. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2011. gada 1. jūnijā.

6. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2011. gada 27. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā tabulas beigās pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
"358	Ciprokonazols *CAS* Nr. *94361-06-5* *CIPAC* Nr. 600	(2*RS*,3*RS*;2*RS*,3*SR*)-2-(4-hlorofenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il) butān-2-ols	≥ 940 g/kg	2011. gada 1. jūnijs	2021. gada 31. maijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas iekļauti pārskata ziņojumā par ciprokonazolu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2011. gada 11. martā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) tam, kā patērētājus ietekmē pārtika, kurā ir triazola metabolītu atvasinājumu (*TDM*) atliekas; b) ūdens organismu apdraudējumam. Lietošanas noteikumos vajadzības gadījumā paredz risku mazinošus pasākumus. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt apstiprinošu informāciju par: a) piemaisījumu toksikoloģisko ietekmi tehniskajā specifikācijā; b) analīzes metodēm ciprokonazola pārraudzībai augsnē, ķermeņa šķidrumos un audos; c) triazola metabolītu atvasinājumu (*TDM*) atliekām galvenajās kultūrās, rotācijas kultūrās un dzīvnieku izcelsmes produktos; d) zālēdāju ilgtermiņa apdraudējumu; e) izomēru maisījuma pastiprinātas noārdīšanās un/vai pārveidošanās iespējamo ietekmi uz vidi. Attiecīgās dalībvalstis nodrošina, lai pieteikuma iesniedzējs a) punktā minēto informāciju Komisijai iesniegtu līdz 2011. gada 1. decembrim, b), c) un d) punktā minēto informāciju – līdz 2013. gada 31. maijam un e) punktā minēto informāciju – divu gadu laikā pēc īpašu norādījumu pieņemšanas."

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