

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1192/2013

(2013. gada 22. novembris),

ar ko apstiprina darbīgo vielu tembotrionu 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 darbīgajām vielām, par kurām saskaņā ar Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽²⁾ 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija pieņemts lēmums attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem, piemēro minēto direktīvu. Attiecībā uz tembotrionu 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 Austrija 2005. gada 25. novembrī saņēma pieteikumu no uzņēmuma Bayer CropScienceAG par darbīgās vielas tembotriona iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2006/586/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 pieteikuma iesniedzēja ierosinātajiem lietojuma veidiem. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts 2007. gada 7. februārī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.

Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ 11. panta 6. punktu 2012. gada 14. maijā pieteikuma iesniedzējam tika lūgts sniegt papildu informāciju. Papildu informācijas novērtējumu Austrija iesniedza 2012. gada septembrī kā atjauninātu novērtējuma ziņojuma projektu.

- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). 2013. gada 6. martā iestāde iesniedza Komisijai secinājumu par darbīgās vielas tembotriona pesticīdu riska novērtējumu ⁽⁵⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 3. oktobrī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par tembotrionu.
- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka var uzskatīt, ka tembotrionu saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 5. panta 3. punktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz izmantošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt tembotrionu.
- (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 būtu jāatvēl dalībvalstīm seši mēneši atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur tembotrionu. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai

⁽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 25. augusta Lēmums 2006/586/EK, ar ko principā atzīst tās dokumentācijas pilnīgumu, kas iesniegta sīkākai pārbaudei saistībā ar iespējamo hromafenozīda, halosulfurona, tembotriona, valifenala un cukīni dzeltenās mozaīkas vīrusa – novājinātā celma iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā (OV L 236, 31.8.2006., 31. 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 2013; 11(3):3131. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu

jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiks, lai iesniegtu un novērtētu visus III pielikumā minētos dokumentus par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam un saskaņā ar vienotajiem principiem, kā noteikts Direktīvā 91/414/EEK.

- (8) 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 turpmākiem sarežģījumiem, jāprecizē dalībvalstu pienākumi, jo īpaši pienākums pārbaudīt, vai atļaujas 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 ne dalībvalstīm, ne atļauju turētājiem.
- (9) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽²⁾ pielikums.
- (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 tembotrionu, 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 attiecīgā gadījumā līdz 2014. gada 31. oktobrim groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas darbīgo vielu tembotrionu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem.

⁽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.).

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 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 tembotrionu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2014. gada 30. aprīlim 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 ailī "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 tembotrions ir vienīgā darbīgā viela līdzekli, vajadzības gadījumā atļauju groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. oktobrim; vai
- b) ja līdzeklis satur tembotrionu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. oktobrim 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 2014. gada 1. maija.

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

Briselē, 2013. gada 22. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Tembotrions CAS Nr.: 335104-84-2 CIPAC Nr.: 790	2-{2-hlor-4-mezil-3-[(2,2,2-trifluoretoksi)metil]benzoil}cikloheksan-1,3-dions	<p>≥ 945 g/kg</p> <p>Šādi būtiski piemaisījumi tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt noteiktu robežvērtību:</p> <p>Toluēns: ≤ 10 g/kg</p> <p>HCN: ≤ 1 g/kg</p>	2014. gada 1. maijs	2024. gada 30. aprīlis	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par tembotrionu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 3. oktobrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <p>a) operatoru un strādnieku aizsardzībai;</p> <p>b) riskam attiecībā uz ūdens organismiem.</p> <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju 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
"59	Tembotrions CAS Nr.: 335104-84-2 CIPAC Nr.: 790	2-{2-hlor-4-mezil-3-[(2,2,2-trifluoretoksi)metil]benzoi}cikloheksan-1,3-dions	<p>≥ 945 g/kg</p> <p>Šādi būtiski piemaisījumi tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt noteiktu robežvērtību:</p> <p>Toluēns: ≤ 10 g/kg</p> <p>HCN: ≤ 1 g/kg</p>	2014. gada 1. maijs	2024. gada 30. aprīlis	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par tembotrionu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 3. oktobrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <p>a) operatoru un strādnieku aizsardzībai;</p> <p>b) riskam attiecībā uz ūdens organismiem.</p> <p>Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."</p>

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