

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 193/2014

(2014. gada 27. februāris),

ar ko apstiprina darbīgo vielu amizulbromu 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 Direktīvu 91/414/EEK⁽²⁾ piemēro tām darbīgajām vielām, par kurām saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija pieņemts lēmums attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem. Attiecībā uz amizulbromu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2007/669/EK⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2006. gada 24. martā saņēma pieteikumu no *Nissan Chemical Europe S.A.R.L.* par darbīgās vielas amizulbroma iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2007/669/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, principā to var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā noteiktajam 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 2008. gada 15. jūlijā iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu. Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 188/2011⁽⁴⁾ 11. panta 6. punktu 2011. gada 20. maijā pieteikuma iesniedzējam tika lūgts sniegt papildu informāciju. Papildu informācijas novērtējumu Apvienotā Karaliste iesniedza 2012. gada februārī kā atjauninātu novērtējuma ziņojuma projektu.

- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Iestāde 2013. gada 27. maijā iesniedza Komisijai secinājumu par darbīgās vielas amizulbroma pesticīdu riska novērtējumu⁽⁵⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 13. decembrī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par amizulbromu.
- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka amizulbromu 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 lietošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt amizulbromu.
- (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.
- (7) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs periods, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties no apstiprinājuma izrietošo jauno prasību izpildei.

⁽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 2007. gada 15. oktobra Lēmums 2007/669/EK, ar ko principā atzīst tās dokumentācijas pilnīgumu, kas iesniegta sīkākai pārbaudei saistībā ar iespējamo *Adoxophyes orana granulovirus*, amizulbroma, emamektīna, piridilila un *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā (OV L 274, 18.10.2007., 15. 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(6):3237. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu

- (8) 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 jāatvēr seši mēneši amizulbromu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pārskatīšanai. Dalībvalstīm atļaujas attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc. 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.
- (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 turpmākiem sarežģījumiem, būtu jāprecizē dalībvalstu pienākumi, galvenokārt 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 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 Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu amizulbromu, kā norādīts I pielikumā, apstiprina atbilstīgi minētajā pielikumā 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.).

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 līdz 2014. gada 31. decembrim vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, kas kā darbīgo vielu satur amizulbromu.

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.–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 amizulbromu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2014. gada 30. jūnijam 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.

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

- a) ja amizulbroms ir vienīgā darbīgā viela līdzekli, vajadzības gadījumā atļauju groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim; vai
- b) ja līdzeklis satur amizulbromu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim 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. jūlija.

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

Briselē, 2014. gada 27. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Amizulbroms CAS Nr. 348635-87-0 CIPAC Nr. 789	3-(3-brom-6-fluor-2-metilindol-1-ilsulfonil)- <i>N,N</i> -dimetil-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-sulfonamīds	≥ 985 g/kg Nepārsniedz šādu attiecīgo piemaisījumu: 3-brom-6-fluor-2-metil-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1 <i>H</i> -indols: ≤ 2 g/kg	2014. gada 1. jūlijs	2024. gada 30. jūnijs	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par amizulbromu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja pabeidza 2013. gada 13. decembrī.</p> <p>Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību velta ūdens un augsnes organismu apdraudējumam.</p> <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) fotoķīmiskās sadalīšanās nenozīmību amizilbroma augsnes metabolismā piesārņot gruntsūdeņus saistībā ar metabolītiem 3-brom-6-fluor-2-metil-1-(1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1<i>H</i>-indolu un 1-(dime-tilsulfamoil)-1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfoskābi; 2) amizilbroma (tikai FOCUS drenāžas scenārijos) un metabolītu 1-(dime-tilsulfamoil)-1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfoskābes, 1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfoskābes, 1<i>H</i>-1,2,4-triazola, <i>N,N</i>-dimetil-1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-sulfo-namīda, 2-acetamīd-4-fluorbenzoscābes, 2-acetamīd-4-fluor-hidroksi-benzoscābes un 2,2'-oksibis(6-fluor-2-metil-1,2-dihidro-3<i>H</i>-indol-3-ona) zemo potenciālu piesārņot virszemes ūdeņus vai pakļaut ekspozīcijai ūdens organismus noteces rezultātā; 3) atkarībā no novērtējuma rezultātiem, kas iegūti saskaņā ar 1) un 2) punktu, ja konstatēta ievērojama fotoķīmiskā sadalīšanās augsnē vai ja konstatēts augsts piesārņošanas vai ekspozīcijas potenciāls, izmanto papildu analītiskās metodes, lai noteiktu visus atlieku savienojumus virszemes ūdeņu kontrolei; 4) sekundārās saindēšanās risku putniem un zīdītājiem, ko rada 3-brom-6-fluor-2-metil-1-(1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1<i>H</i>-indols; 5) amizulbroma un tā metabolīta 3-brom-6-fluor-2-metil-1-(1<i>H</i>-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1<i>H</i>-indola potenciālu izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus putniem un zivīm. <p>Pieteikuma iesniedzējs 1)–4) punktā minēto informāciju Komisijai, dalīb-valstīm un iestādei iesniedz līdz 2016. gada 30. jūnijam, savukārt 5) punktā minēto informāciju – divu gadu laikā pēc attiecīgo ESAO pārbaūžu vadlīniju par endokrīnās sistēmas traucējumiem pieņemšanas.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbigās 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	Tirība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
“69	Amizulbroms CAS Nr. 348635-87-0 CIPAC Nr. 789	3-(3-brom-6-fluor-2-metilindol-1-ilsulfo- nil)-N,N-dimetil-1H- 1,2,4-triazol-1-sulfo- namīds	≥ 985 g/kg Šādi būtiski piemaisījumi tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt noteiktu robežvērtību: 3-brom-6-fluor-2- metil-1-(1H-1,2,4- triazol-3-ilsulfo- nil)- 1H-indols: ≤ 2 g/kg	2014. gada 1. jūlijs	2024. gada 30. jūnijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par amizulbromu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja pabeidza 2013. gada 13. decembrī. Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību velta ūdens un augsnes organismu apdraudējumam. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) fotoķīmiskās sadalīšanās nenozīmīgu amizilbroma augsnes metabolismā piesārņot gruntsūdeņus saistībā ar metabolītiem 3-brom-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfo- nil)-1H-indolu un 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-sulfoskābi; 2) amizilbroma (tikai FOCUS drenāžas scenārijos) un metabolītu 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-sulfoskābes, 1H-1,2,4-triazol-3-sulfoskābes, 1H-1,2,4-triazola, N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-3-sulfonamīda, 2-acetamīd-4-fluorbenzoscābes, 2-acetamīd-4-fluor-hidroksibenzoscābes un 2,2'-oksibis(6-fluor-2-metil-1,2-dihidro-3H-indol-3-ona) zemo potenciālu piesārņot virszemes ūdeņus vai pakļaut ekspozīcijai ūdens organismus noteces rezultātā; 3) atkarībā no novērtējuma rezultātiem, kas iegūti saskaņā ar 1) un 2) punktu, ja konstatēta ievērojama fotoķīmiskā sadalīšanās augsnē vai ja konstatēts augsts piesārņošanas vai ekspozīcijas potenciāls, izmanto papildu analītiskās metodes, lai noteiktu visus atlieku savienojumus virszemes ūdeņu kontrolei; 4) sekundārās saindēšanās risku putniem un zīdītājiem, ko rada 3-brom-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfo- nil)-1H-indols; 5) amizulbroma un tā metabolīta 3-brom-6-fluor-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfo- nil)-1H-indola potenciālu izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus putniem un zivīm. Pieteikuma iesniedzējs 1)–4) punktā minēto informāciju Komisijai, dalībvalstīm un iestādei iesniedz līdz 2016. gada 30. jūnijam, savukārt 5) punktā minēto informāciju – divu gadu laikā pēc attiecīgo ESAO pārbažu vadlīniju par endokrīnās sistēmas traucējumiem pieņemšanas.”

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