KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/716

(2019. gada 30. aprīlis),

ar ko attiecībā uz darbīgās vielas ciflumetofēna apstiprināšanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 22/2013 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011

(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 21. panta 3. punktā minēto otro alternatīvu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 22/2013 ([2]) apstiprina darbīgo vielu ciflumetofēnu un paredz no tā izrietošo ciflumetofēna iekļaušanu Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) pielikumā. Īstenošanas regulā (ES) Nr. 22/2013 ir arī paredzēts, ka jāiesniedz papildu apstiprinoša informācija par metabolīta B3 iespējamo mutagēno iedarbību un tā uzturekspozīciju, kā arī par ciflumetofēna risku ūdens mugurkaulniekiem.

(2) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu informāciju, lai izslēgtu metabolīta B3 iespējamo mutagēno iedarbību un apstiprinātu, ka pastāv pieņemams risks attiecībā uz ūdens mugurkaulniekiem.

(3) Nīderlande izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju. 2015. gada 6. oktobrī tā novērtējumu kā novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu iesniedza pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde").

(4) Dalībvalstis, pieteikuma iesniedzējs un Iestāde apspriedās un lūdza sniegt piezīmes par ziņotājas dalībvalsts novērtējumu. Iestāde 2016. gada 25. februārī publicēja tehnisku ziņojumu ([4]), kurā apkopoti šīs apspriešanās rezultāti attiecībā uz ciflumetofēnu.

(5) Komisija arī apspriedās ar Iestādi par metabolīta B3 novērtējumu. Iestāde 2016. gada 5. decembrī publicēja secinājumu ([5]) par papildu informācijas novērtējumu.

(6) Iestāde uzskatīja, ka saskaņā ar pieteikuma iesniedzēja sniegto papildu informāciju pieļaujamais risks ūdens mugurkaulniekiem ir apstiprināts, pamatojoties uz aprites ciklu. Tāpēc būtu jāuzskata, ka Īstenošanas regulas (ES) Nr. 22/2013 pielikuma c) punkts ir ņemts vērā. Tomēr metabolīta B3 genotoksisko potenciālu nevar izslēgt no papildu datiem, kas iesniegti saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 22/2013 pielikuma a) un b) punktu.

(7) Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildinājumu un Iestādes secinājumu Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā, un 2019. gada 22. martā tie tika pabeigti kā Komisijas pārskata ziņojums par ciflumetofēnu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2013. gada 15. janvāra Īstenošanas regula (ES) Nr. 22/2013, ar ko apstiprina darbīgo vielu ciflumetofēnu 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 (OV L 11, 16.1.2013., 8. lpp.).

([3]) 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.).

([4]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2016. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data* (Tehniskais ziņojums par rezultātiem, kas gūti, apspriežoties ar dalībvalstīm, pieteikuma iesniedzēju un *EFSA* par pesticīdu riska novērtējumu attiecībā uz ciflumetofēnu, ņemot vērā apstiprinošos datus). *EFSA supporting publication* 2016:EN-997. 25. lpp.

([5]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data* (Secinājums par speciālistu veikto pesticīdu riska novērtējumu attiecībā uz darbīgo vielu ciflumetofēnu, ņemot vērā apstiprinošos datus). *EFSA Journal* 2016;14(12):4635, 20. lpp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

(8) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt piezīmes par atjaunināto pārskata ziņojumu.

(9) Komisija secināja, ka sniegtā papildu informācija nav pietiekama, lai izslēgtu metabolīta B3 genotoksisko potenciālu un ka Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā noteiktie apstiprināšanas nosacījumi būtu jāierobežo, lai nodrošinātu, ka ciflumetofēnu saturošu produktu lietošana ir pieņemama, jo īpaši attiecībā uz gruntsūdeņu eksponētību metabolītam B3.

(10) Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktu saistībā ar tās 6. pantu ir nepieciešams un ir lietderīgi ierobežot ciflumetofēna apstiprināšanu.

(11) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) Nr. 22/2013 un (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

(12) Dalībvalstīm būtu jāatvēl zināms laiks, lai tās varētu grozīt vai atsaukt tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas satur ciflumetofēnu un kas neatbilst ierobežotajiem apstiprināšanas nosacījumiem.

(13) Ja attiecībā uz ciflumetofēnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu nosaka pagarinājuma periodu, šim periodam būtu jābeidzas ne vēlāk kā 12 mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

(14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 22/2013

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 22/2013 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis vajadzības gadījumā ne vēlāk kā 2019. gada 30. novembrī atsauc vai groza atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu ciflumetofēnu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, ir pēc iespējas īsāks un beidzas ne vēlāk kā 2020. gada 30. maijā.

5. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

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

Briselē, 2019. gada 30. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 22/2013 I pielikumā sleju "Īpaši noteikumi" aizstāj ar šādu:

"Augu aizsardzības līdzekļus, kas satur ciflumetofēnu, atļauj lietot tikai tad, ja metabolīta B3 līmenis gruntsūdeņos paredzams zemāks par 0,1 µg/L.

Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par ciflumetofēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2012. gada 20. novembrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.

Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:

— operatoru un strādnieku aizsardzībai,

— gruntsūdeņu aizsardzībai, jo īpaši metabolītam B3, ja vielu lieto apgabalos ar jutīgu augsni un/vai jutīgiem klimatiskajiem apstākļiem,

— dzeramā ūdens aizsardzībai,

— riskam attiecībā uz ūdens organismiem.

Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļas 31. rindā par ciflumetofēnu sleju "Īpaši noteikumi" aizstāj ar šādu:

"Augu aizsardzības līdzekļus, kas satur ciflumetofēnu, atļauj lietot tikai tad, ja metabolīta B3 līmenis gruntsūdeņos paredzams zemāks par 0,1 µg/L.

Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par ciflumetofēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2012. gada 20. novembrī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.

Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:

— operatoru un strādnieku aizsardzībai,

— gruntsūdeņu aizsardzībai, jo īpaši metabolītam B3, ja vielu lieto apgabalos ar jutīgu augsni un/vai jutīgiem klimatiskajiem apstākļiem,

— dzeramā ūdens aizsardzībai,

— riskam attiecībā uz ūdens organismiem.

Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."