KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1264

(2018. gada 20. septembris),

ar ko darbīgās vielas petoksamīda apstiprinājumu atjauno 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 20. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Direktīva 2006/41/EK ([2]) petoksamīdu kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļas sarakstā.

(3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas petoksamīda apstiprinājums zaudē spēku 2019. gada 31. janvārī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz petoksamīda apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriezdamās ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2016. gada 31. augustā iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu.

(8) Iestāde 2017. gada 30. augustā Komisijai nosūtīja secinājumu ([6]) par to, vai ir gaidāms, ka petoksamīds atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2017. gada 6. oktobrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza ziņojuma projektu par petoksamīda apstiprinājuma atjaunošanu.

(9) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojuma projektu.

(10) Par vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2006. gada 7. jūlija Direktīva 2006/41/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot kā aktīvās vielas klotianidīnu un petoksamīdu (OV L 187, 8.7.2006., 24. lpp.).
([3]) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).
([4]) 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.).
([5]) Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).
([6]) *EFSA Journal* 2017, 15(9):4981, 22 lpp. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

(11) Tādēļ petoksamīda apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.

(12) Petoksamīda apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīviem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem petoksamīdu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc ir lietderīgi atcelt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var lietot tikai par herbicīdu.

(13) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā zinātnes un tehnikas pašreizējās atziņas, apstiprinājums tomēr jāsniedz ar dažiem nosacījumiem un ierobežojumiem. Proti, ir lietderīgi pieprasīt vēl vairāk apstiprinošas informācijas.

(14) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

(15) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2018/84 [1] petoksamīda apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2019. gada 31. janvārim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētās darbīgās vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, ņemot vērā, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro no 2018. gada 1. decembra.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgās vielas petoksamīda apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 grozījumi

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

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

To piemēro no 2018. gada 1. decembra.

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

Briselē, 2018. gada 20. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

[1] Komisijas 2018. gada 19. janvāra Īstenošanas regula (ES) 2018/84, ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām hlorpirifosam, hlorpirifosmetilam, klotianidīnam, vara savienojumiem, dimoksistrobīnam, mankocebam, mekopropam-P, metirāmam, oksamilam, petoksamīdam, propikonazolam, propinebam, propizamīdam, piraklostrobīnam un zoksamīdam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 16, 20.1.2018., 8. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Petoksamīds *CAS* Nr. 106700-29-2 *CIPAC* Nr. 665	2-hlor-*N*-(2-etoksietil)-*N*-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamīds	≥ 940 g/kg Piemaisījumi Toluols: maks. 3 g/kg.	2018. gada 1. decembris	2033. gada 30. novembris	A DAĻA Vienā un tajā pašā laukā drīkst lietot ne biežāk kā reizi divos gados ar maksimālo devu 1 200 g darbīgās vielas uz hektāru. B DAĻA Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par petoksamīdu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Savā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — riskam attiecībā uz gruntsūdeņu metabolītiem, ja petoksamīds tiek izmantots reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem, — riskam attiecībā uz ūdens organismiem un sliekām, — riskam, ko patērētājam rada atliekas pēckultūrās vai slikta raža. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) gruntsūdeņos iespējamo metabolītu relevanci, ņemot vērā ikvienu attiecīgu petoksamīda klasificējumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [2], it īpaši, ja tas kvalificēts par 2. kategorijas kancerogēnu vielu; 2) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī esošo atlieku īpašībām; 3) petoksamīda endokrīni disruptīvo potenciālu attiecībā uz tiroidālu modalitāti/ceļu, sniedzot vismaz mehānistiskus datus, kas precizē, vai pastāv tiroidāls endokrīni disruptīvs iedarbības veids. 1. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz viena gada laikā pēc tam, kad publicēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktu pieņemtais Eiropas Ķimikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komitejas pieņemtais atzinums par petoksamīdu un pieprasīto informāciju.

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
					2. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz divu gadu laikā pēc tam, kad Komisija ir publicējusi vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām. 3. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz līdz 2020. gada 10. novembrim saskaņā ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 [3], ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai, un saskaņā ar *EFSA* un *ECHA* pieņemto kopīgo vadlīniju dokumentu par endokrīno disruptoru identificēšanu.

[1] Detalizēta papildinformācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas atjaunošanas ziņojumā.

[2] Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

[3] Komisijas 2018. gada 19. aprīļa Regula (ES) 2018/605, ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

1) A daļā svītro 122. ierakstu par petoksamīdu;

2) B daļā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"127	Petoksamīds *CAS* Nr. 106700-29-2 *CIPAC* Nr. 665	2-hlor-*N*-(2-etoksietil)-*N*-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamīds	≥ 940 g/kg Piemaisījumi Toluols: maks. 3 g/kg.	2018. gada 1. decembris	2033. gada 30. novembris	A DAĻA Vienā un tajā pašā laukā drīkst lietot ne biežāk kā reizi divos gados ar maksimālo devu 1 200 g darbīgās vielas uz hektāru. B DAĻA Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par petoksamīdu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Savā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — riskam attiecībā uz gruntsūdeņu metabolītiem, ja petoksamīds tiek izmantots reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem, — riskam attiecībā uz ūdens organismiem un sliekām, — riskam, ko patērētājam rada atliekas pēckultūrās vai slikta raža. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) gruntsūdeņos iespējamo metabolītu relevanci, ņemot vērā ikvienu attiecīgu petoksamīda klasificējumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [2], it īpaši, ja tas kvalificēts par 2. kategorijas kancerogēnu vielu;

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						2) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī esošo atlieku īpašībām; 3) petoksamīda endokrīni disruptīvo potenciālu attiecībā uz tiroidālu modalitāti/ceļu, sniedzot vismaz mehānistiskus datus, kas precizē, vai pastāv tiroidāls endokrīni disruptīvs iedarbības veids. 1. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz viena gada laikā pēc tam, kad publicēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktu pieņemtais Eiropas Ķimikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komitejas pieņemtais atzinums par petoksamīdu un pieprasīto informāciju. 2. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz divu gadu laikā pēc tam, kad Komisija ir publicējusi vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām. 3. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz līdz 2020. gada 10. novembrim saskaņā ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 [3], ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai, un saskaņā ar *EFSA* un *ECHA* pieņemto kopīgo vadlīniju dokumentu par endokrīno disruptoru identificēšanu.

[1] Detalizēta papildinformācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas atjaunošanas ziņojumā.

[2] Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

[3] Komisijas 2018. gada 19. aprīļa Regula (ES) 2018/605, ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).”