KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1379

(2021. gada 19. augusts)

par darbīgās vielas famoksadona apstiprinājuma neatjaunošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un ar ko groza Komisijas 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 Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) 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 un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2002/64/EK ([2]) famoksadons kā darbīgā viela tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautās darbīgās vielas tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļā.

(3) Darbīgās vielas famoksadona apstiprinājums, kas norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2022. gada 30. jūnijā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1141/2010 ([5]) 4. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minēto pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot famoksadona apstiprinājumu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1141/2010 9. pantā prasīto papildu dokumentāciju. Ziņotāja dalībvalsts pieteikumu atzina par pilnīgu.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojumu un 2014. gada 15. jūlijā to 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 publiskoja papildu kopsavilkuma dokumentāciju.

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

([2]) Komisijas Direktīva 2002/64/EK (2002. gada 15. jūlijs), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā kā aktīvas vielas iekļautu cinidonetilu, cihalofopbutilu, famoksadonu, florasulamu, metalaksilu-M un pikolinafēnu (OV L 189, 18.7.2002., 31. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), 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 Regula (ES) Nr. 1141/2010 (2010. gada 7. decembris), ar ko nosaka procedūru, ar kuru Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj aktīvo vielu otro grupu, un izveido šo vielu sarakstu (OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.).

(8) Iestāde 2015. gada 3. jūlijā nosūtīja Komisijai secinājumu ([6]) par to, vai ir sagaidāms, ka famoksadons atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Iestāde secināja, ka attiecībā uz darba ņēmējiem ražas novākšanas laikā visiem novērtētajiem reprezentatīvajiem lietojumiem ir liels potenciāls pārsniegt pieļaujamo operatora eksponētības līmeni ("*AOEL*"), pat izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus ("IAL"). Turklāt Iestāde secināja, ka famoksadona lietošana rada augstu ilgtermiņa risku zīdītājiem un augstu risku ūdens organismiem. Turklāt Iestāde norādīja, ka pieejamā informācija nav pietiekama, lai izdarītu secinājumus par ilgtermiņa riska novērtējumiem putniem.

(9) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju komentēt Iestādes secinājumu un saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1141/2010 17. panta 1. punktu – pārskata ziņojuma projektu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(10) Tomēr, neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, ar vielu saistītās bažas kliedēt nebija iespējams.

(11) Līdz ar to par vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem nav konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc ir lietderīgi darbīgās vielas famoksadona apstiprinājumu saskaņā ar minētās regulas 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu neatjaunot.

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

(13) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekams laiks, lai tās varētu atsaukt famoksadonu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.

(14) Ja attiecībā uz famoksadonu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu piešķir pagarinājuma periodu, minētajam periodam vajadzētu būt iespējami īsam un nevajadzētu pārsniegt 12 mēnešus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

(15) Lai famoksadona apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, Īstenošanas regula (ES) 2021/745 ([7]) šīs vielas apstiprinājuma periodu pagarināja līdz 2022. gada 30. jūnijam. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms šā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro no agrāka datuma.

(16) Šī regula neliedz iespēju uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta pamata iesniegt citus pieteikumus uz famoksadona apstiprināšanu.

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

---

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone.EFSA Journal* 2015;13(7):4194, 116 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/745 (2021. gada 6. maijs), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām alumīnija amonija sulfātam, alumīnija silikātam, beflubutamīdam, bentiavalikarbam, bifenazātam, boskalīdam, kalcija karbonātam, kaptānam, oglekļa dioksīdam, cimoksanilam, dimetomorfam, etefonam, tējas koka ekstraktam, famoksadonam, tauku destilācijas atliekām, taukskābēm C7–C20, flumioksazīnam, fluoksastrobīnam, flurhloridonam, folpetam, formetanātam, giberelskābei, giberelīniem, heptamaloksilglikānam, hidrolizētiem proteīniem, dzelzs sulfātam, metazahloram, metribuzīnam, milbemektīnam, *Paecilomyces lilacinus* celmam 251, fenmedifāmam, fosmetam, pirimifosmetilam, augu eļļām/rapšu sēklu eļļām, kālija hidrogēnkarbonātam, propamokarbam, protiokonazolam, kvarca smiltīm, zivju eļļai, dzīvnieku vai augu izcelsmes repelentiem (pēc smaržas)/aitu taukiem, S-metolahloram, taisnās ķēdes lepidopterānferomoniem, tebukonazolam un urīnvielai groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 160, 7.5.2021., 89. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma neatjaunošana

Darbīgās vielas famoksadona apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā svītro 35. ierakstu par famoksadonu.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis vēlākais līdz 2022. gada 16. martam atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas kā darbīgo vielu satur famoksadonu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, beidzas ne vēlāk kā 2022. gada 16. septembrī.

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, 2021. gada 19. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN