KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/244

(2017. gada 10. februāris),

ar ko neatjauno darbīgās vielas linurona apstiprinājumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un ar ko 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 un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2003/31/EK ([2]) linuronu kā darbīgo vielu iekļāva Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, ir uzskatāmas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir iekļautas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļā.

(3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteikts, ka darbīgās vielas linurona apstiprinājuma termiņš beidzas 2017. gada 31. jūlijā.

(4) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. panta noteikumiem minētajā pantā norādītajā laikposmā tika iesniegts pieteikums par linurona apstiprinājuma atjaunošanu.

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

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2015. gada 15. aprīlī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm piezīmju sniegšanai un saņemtās piezīmes nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu.

(8) Iestāde 2016. gada 8. jūnijā ([6]) nosūtīja Komisijai savus secinājumus par to, vai ir gaidāms, ka linurons atbildīs apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā. Tika paustas konkrētas bažas, jo īpaši par to, ka iedzīvotāju–bērnu ekspozīcija pārsniedz toksikoloģisko etalonvērtību (*AOEL*) un ka lietotāju

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2003. gada 11. aprīļa Direktīva 2003/31/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu 2,4-DB, beta-ciflutrīnu, ciflutrīnu, iprodionu, linuronu, maleīnhidrazīdu un pendimetalīnu kā aktīvās vielas (OV L 101, 23.4.2003., 3. 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* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2016. Secinājums par darbīgās vielas linurona pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu. *EFSA Journal*, 2016;14(2):4406 (173. lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

ekspozīcija, ņemot vērā rokā turama smidzinātāja lietojumu, arī pārsniedz *AOEL*, pat ja tiek lietoti individuālie aizsardzības līdzekļi. Turklāt tika konstatēts augsts risks attiecībā uz putniem un savvaļas zīdītājiem, nemērķa posmkājiem un nemērķa augsnes makroorganismiem. Tā kā datu kopumos bija vairāki nopietni trūkumi, nevarēja pabeigt riska novērtējumu attiecībā uz patērētājiem. Turklāt nevarēja pabeigt arī ekspozīcijas un riska novērtējumu attiecībā uz vairākām vides jomām, tostarp gruntsūdeņiem.

(9) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([1]) linuronu klasificē kā reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu. Lietojot vielu ierosinātajos veidos, iedzīvotāju–bērnu ekspozīcija pārsniedz *AOEL*. Lai pierādītu, ka reālajos piedāvātajos lietošanas apstākļos cilvēku eksponētība vielai ir nebūtiska, ekspozīcija nedrīkst pārsniegt *AOEL*, tādējādi linurona izmantošana reālajos piedāvātajos lietošanas apstākļos tā, lai cilvēku eksponētība vielai būtu nebūtiska, nav iespējama. Turklāt papildu prasība, ar ko pierāda nebūtisku ekspozīciju, ir, ka darbīgās vielas atliekas nepārsniedz atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 ([2]) 18. panta 1. punkta b) apakšpunktam noteikto sākotnējo vērtību. Maksimālo atlieku līmeni nevar atvasināt no pieejamiem datiem attiecībā uz linurona lietošanu paredzētajā veidā, tomēr pieejamie atlieku noteikšanas izmēģinājumu dati attiecībā uz paredzēto lietošanas veidu norāda, ka būtu gaidāms, ka linurona atliekas pārsniegs sākotnējo vērtību, un tāpēc šis nosacījums nav izpildīts. Pamatojoties uz šiem apsvērumiem, Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.4. punktā noteiktās prasības nav izpildītas.

(10) Turklāt papildus linurona klasificēšanai par reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu linurons ir klasificēts arī kā 2. kategorijas kancerogēna viela saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, un tādēļ uzskata, ka linuronam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktu. Turklāt pieejamie zinātniskie pierādījumi liecina, ka linuronam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kas var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēku un nemērķa organismu endokrīnos orgānus. Cilvēku nebūtiska eksponētība linuronam reālos lietošanas apstākļos ir izslēgta 9. apsvērumā izklāstīto iemeslu dēļ. Pamatojoties uz šiem apsvērumiem, Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punkta pirmajā daļā noteiktās prasības nav izpildītas.

(11) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt piezīmes par Iestādes secinājumu. Turklāt saskaņā ar Īstenošanas regulas (EK) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt piezīmes par atjaunošanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs sniedza komentārus, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(12) Tomēr, neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, ar vielu saistītās bažas netika novērstas.

(13) Tāpēc nav konstatēts, ka 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir ievēroti attiecībā uz vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem. Tādēļ darbīgās vielas linurona apstiprinājums nebūtu jāatjauno.

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

(15) Dalībvalstīm būtu jāatvēl zināms laiks, lai atsauktu linuronu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.

(16) Ja attiecībā uz linuronu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis nosaka pagarinājuma periodu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, šim periodam būtu jābeidzas ne vēlāk kā 2018. gada 3. jūnijā.

(17) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/950 ([3]) linurona apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2017. gada 31. jūlijam, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Ņemot vērā to, ka lēmums ir pieņemts pirms šā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro pēc iespējas drīzāk.

([1]) 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.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regula (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

([3]) Komisijas 2016. gada 15. jūnija Īstenošanas regula (ES) 2016/950, ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām 2,4-DB, beta-ciflutrīns, ciazofamīds, *Coniothyrium minitans* celmam CON/M/91-08 (DSM 9660), deltametrīns, dimetēnamīds-P, etofumezāts, fenamidons, flufenacets, flurtamons, foramsulfurons, fostiazāts, imazamokss, iprodions, izoksaflutols, jodsulfurons, karfentrazonetils, linurons, maleīnhidrazīds, mezotrions, oksasulfurons, pendimetalīns, pikoksistrobīns, siltiofams un trifloksistrobīns (OV L 159, 16.6.2016., 3. lpp.).

(18) Šī regula neskar iespēju iesniegt citus pieteikumus attiecībā uz linurona apstiprināšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. pantu.

(19) 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 neatjaunošana

Darbīgās vielas linurona apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis ne vēlāk kā 2017. gada 3. jūnijā atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas kā darbīgo vielu satur linuronu.

3. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, ir iespējami īss un beidzas ne vēlāk kā 2018. gada 3. jūnijā.

4. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā svītro 51. rindu par linuronu.

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, 2017. gada 10. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER