KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/968

(2020. gada 3. jūlijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas piriproksifēna apstiprinājumu 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 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,

tā kā:

(1) Komisijas Direktīva 2008/69/EK ([2]) piriproksifēnu 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 piriproksifēna apstiprinājums zaudē spēku 2020. gada 31. decembrī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas piriproksifēna 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, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2017. gada 14. decembrī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

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

([2]) Komisijas Direktīva 2008/69/EK (2008. gada 1. jūlijs), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā kā darbīgo vielu iekļautu klofentezīnu, dikambu, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazakvīnu, lenacilu, oksadiazonu, piklorāmu un piriproksifēnu (OV L 172, 2.7.2008., 9. 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 Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), 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.).

(8) 2019. gada 17. maijā Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai sagaidāms, ka piriproksifēns atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2019. gada 21. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza projektu atjaunošanas ziņojumam par piriproksifēnu.

(9) Kas attiecas uz endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([7]), Iestādes secinājums norāda uz to, ka piriproksifēns nav endokrīnais disruptors.

(10) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojuma projektu iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

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

(12) Darbīgās vielas piriproksifēna apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem piriproksifēnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti.

(13) Tāpēc ir lietderīgi darbīgās vielas piriproksifēna apstiprinājumu atjaunot.

(14) Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņu gaismā apstiprinājums tomēr jāatjauno ar dažiem nosacījumiem. Konkrētāk, ir lietderīgi pieprasīt vēl citu apstiprinošo informāciju.

(15) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.

(16) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/1589 ([8]) piriproksifēna apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2020. gada 31. decembrim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, tā kā lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu pieņemts pirms apstiprinājuma termiņa pagarinājuma beigām, šī regula būtu jāpiemēro no 2020. gada 1. augusta, izņemot noteikumu par I pielikuma tabulas ailē "Tīrība" norādīto toluola saturu, kas būtu jāpiemēro no 2021. gada 1. augusta.

(17) 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 piriproksifēna apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

([6]) *EFSA Journal* 2018; 16(7):5307. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

([7]) Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), 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.).

([8]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/1589 (2019. gada 26. septembris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām amidosulfuronam, beta-ciflutrīnam, bifenoksam, hlortoluronam, klofentezīnam, klomazonam, cipermetrīnam, daminozīdam, deltametrīnam, dikambam, difenokonazolam, diflubenzuronam, diflufenikānam, fenoksapropam-*P*, fenpropidīnam, fludioksonilam, flufenacetam, fostiazātam, indoksakarbam, lenacilam, MCPA, MCPB, nikosulfuronam, piklorāmam, prosulfokarbam, piriproksifēnam, tiofanātmetilam, triflusulfuronam un tritosulfuronam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 248, 27.9.2019., 24. lpp.).

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

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

To piemēro no 2020. gada 1. augusta.

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

Briselē, 2020. gada 3. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Piriproksifēns 2-((1-(4-fenoksifenoksi) propan-2-il)oksi)piridīns. *CIPAC* Nr.: 715. *CAS* Nr.: 95737-68-1. *EC* Nr. (*Einecs* vai *ELINCS*): 429-800-1	4-fenoksifenil-(*RS*)-2 (2-piridiloksi)propilēteris	≥ 970 g/kg No 2021. gada 1. augusta Maks. piemaisījums: toluols 5 g/Kg	2020. gada 1. augusts	2035. gada 31. jūlijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma secinājumus par piripoksifēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — patērētāju eksponētībai ar uzturu uzņemtam piriproksifēnam, — nogulās mītošu organismu un ūdens organismu aizsardzībai, — bišu aizsardzībai. Kas attiecas uz nogulās mītošu organismu un ūdens organismu aizsardzību, attiecībā uz piriproksifēnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu ārpus telpām dalībvalstis īpašajos nosacījumos iekļauj piemērotus riska mazināšanas pasākumus (piemēram, buferzonas, kuras neapsmidzina, un/vai noneses samazināšana), ar ko panākt zemu risku nogulās mītošiem organismiem un ūdens organismiem. Kas attiecas uz bišu aizsardzību, attiecībā uz piriproksifēnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu ārpus telpām dalībvalstis īpašajos nosacījumos iekļauj ierobežojumu, kas paredz lietošanu ārpus bitēm pievilcīgu kultūraugu ziedēšanas periodiem, un piemērotus riska mazināšanas pasākums (piemēram, buferzonas, kuras neapsmidzina, un/vai noneses samazināšana), ar ko panākt zemu risku bitēm un bišu kāpuriem. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni. Apstiprinošo 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.

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

II PIELIKUMS

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

1) pielikuma A daļā svītro 179. ierakstu par piriproksifēnu;

2) pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"142.	Piriproksifēns 2-((1-(4-fenoksifenoksi)propan-2-il) oksi)piridīns. *CIPAC* Nr.: 715. *CAS* Nr.: 95737-68-1. *EC* Nr. (*Einecs* vai *ELINCS*): 429-800-1	4-fenoksifenil-(*RS*)-2(2-piridiloksi)propilēteris	≥ 970 g/kg Maks. piemaisījums: toluols 5 g/Kg	2020. gada 1. augusts	2035. gada 31. jūlijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma secinājumus par piripoksifēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — patērētāju eksponētībai ar uzturu uzņemtam piriproksifēnam, — nogulās mītošu organismu un ūdens organismu aizsardzībai, — bišu aizsardzībai. Kas attiecas uz nogulās mītošu organismu un ūdens organismu aizsardzību, attiecībā uz piriproksifēnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu ārpus telpām dalībvalstis īpašajos nosacījumos iekļauj piemērotus riska mazināšanas pasākumus (piemēram, buferzonas, kuras neapsmidzina, un/vai noneses samazināšana), ar ko panākt zemu risku nogulās mītošiem organismiem un ūdens organismiem. Kas attiecas uz bišu aizsardzību, attiecībā uz piriproksifēnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu ārpus telpām dalībvalstis īpašajos nosacījumos iekļauj ierobežojumu, kas paredz lietošanu ārpus bitēm pievilcīgu kultūraugu ziedēšanas periodiem, un piemērotus riska mazināšanas pasākums (piemēram, buferzonas, kuras neapsmidzina, un/vai noneses samazināšana), ar ko panākt zemu risku bitēm un bišu kāpuriem. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni. Apstiprinošo 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."

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