Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/835

13.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/835

(2024. gada 12. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno zema riska darbīgās vielas trineksapaka kā trineksapaketila apstiprinājumu 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,

tā kā:

(1) Komisijas Direktīva 2006/64/EK ([2]) trineksapaku kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautās darbīgās vielas 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) Darbīgās vielas trineksapaka apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2024. gada 15. decembrī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikā Lietuvai (ziņotājai dalībvalstij) un Latvijai (otrai ziņotājai dalībvalstij) saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas trineksapaka, konkrētāk, trineksapaketila etilestera, atļaujas atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij, otrai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza papildu dokumentāciju, kas ir vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pieņemams.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2017. gada 31. martā to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja trineksapaketila apstiprinājumu atjaunot.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisijas Direktīva 2006/64/EK (2006. gada 18. jūlijs), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot tajā aktīvās vielas klopiralīdu, ciprodinilu, fozetilu un trineksapaku (OV L 206, 27.7.2006., 107. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).
([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([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 augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Iestāde šo papildu kopsavilkuma dokumentāciju publiskoja. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentēšanai un sāka tā sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) 2018. gada 16. martā Iestāde Komisijai paziņoja secinājumu ([6]) par to, vai gaidāms, ka trineksapaketils atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(9) 2018. gada 23. oktobrī Komisija trineksapaketila atjaunošanas ziņojuma projektu iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.

(10) Secinājumā Iestāde norādīja, ka nav izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā noteiktie pagaidu kritēriji attiecībā uz endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanu. Tomēr tā arī konstatēja datu nepilnības un tāpēc endokrīni disruptīvo īpašību novērtēšanu pabeigt nevarēja.

(11) Komisijas Regula (ES) 2018/605 ([7]) grozīja Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, ieviešot jaunus zinātniskus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas kritērijus. Tāpēc Komisija saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1.a punkta pirmo daļu lūdza Iestādi atjaunināt novērtējumu attiecībā uz endokrīni disruptīvajām īpašībām un vajadzības gadījumā no pieteikuma iesniedzēja pieprasīt papildu informāciju.

(12) 2023. gada 8. jūnijā Iestāde Komisijai paziņoja savu atjaunināto secinājumu ([8]) par to, vai gaidāms, ka trineksapaketils atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Secinājumā Iestāde norādīja, ka trineksapaketils neatbilst kritērijiem, pēc kuriem uzskata, ka vielai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.

(13) 2023. gada 12. jūlijā Komisija atjauninātu trineksapaketila atjaunošanas ziņojuma projektu iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.

(14) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja komentēt Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – atjaunošanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza komentārus, kuri tika rūpīgi izskatīti un ņemti vērā.

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

(16) Tāpēc trineksapaka atjaunināju mu ir lietderīgi atjaunot kā trineksapaketila apstiprinājumu.

(17) Trineksapaketila apstiprinājuma atjaunošanas riska novērtējums gan balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīviem lietojumiem, tomēr lietojumus, kam trineksapaketilu saturošus augu aizsardzības līdzekļus var atļaut, tas neierobežo. Tāpēc ierobežojumu, kas minēto vielu atļauj lietot tikai par augšanas regulatoru, ir lietderīgi atcelt.

(18) Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņu gaismā ir jāparedz noteikti nosacījumi un ierobežojumi. Brīdī, kad tika iesniegts pieteikums uz apstiprinājuma atjaunošanu, attiecīgi norādījumi nebija pieejami, tāpēc, ja no virszemes ūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni, ir īpaši lietderīgi noteikt īpatnējas maksimālās robežvērtības attiecībā uz diviem toksikoloģiski būtiskiem tehniskā līdzekļa piemaisījumiem noteikt un pieprasīt apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz trineksapaketila un tā metabolītu atlieku īpašībām virszemes ūdeņos.

([6]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl).* (Speciālistu veiktā darbīgās vielas trineksapaka (izvērtētais variants ir trineksapaketila) pesticīdu riska novērtējuma secinājumi.) *EFSA Journal* 2018;16(4):5229. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2023. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl).* (Speciālistu veiktā darbīgās vielas trineksapaka (izvērtētais variants ir trineksapaketila) pesticīdu riska novērtējuma secinājumi.) *EFSA Journal* 2023;21(6):8082, 26. lpp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

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

(20) Lai trineksapaka apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/689 ([9]) šīs vielas apstiprinājuma periodu pagarināja līdz 2024. gada 15. decembrim. Tomēr lēmums par minētās darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa, tāpēc šo regulu būtu jāsāk piemērot pirms minētā datuma.

(21) 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

Šīs regulas I pielikumā specificētās darbīgās vielas trineksapaka apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījums 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 2024. gada 1. maija.

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

Briselē, 2024. gada 12. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/689 (2023. gada 20. marts), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) celma QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* celmu ABTS-1857 un GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotips H-14) celma AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* celmu ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 un EG 2348, *Beauveria bassiana* celmu ATCC 74040 un GHA, klodinafopa, *Cydia pomonella Granulovirus* (*CpGV*), ciprodinila, dihlorpropa-P, fenpiroksimāta, fozetila, malationa, mepanipirīma, metkonazola, metrafenona, pirimikarba, piridabēna, pirimetanila, rimsulfurona, spinosada, *Trichoderma asperellum* (agrāk *T. harzianum*) celmu ICC012, T25 un TV1, *Trichoderma atroviride* (agrāk *T. harzianum*) celma T11, Trichoderma *gamsii* (agrāk *T. viride*) celma ICC080, *Trichoderma harzianum* celmu T-22 un ITEM 908, triklopira, trineksapaka, tritikonazola un cirama apstiprinājuma periodu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 91, 29.3.2023., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Trineksapaketils *CAS* Nr. 95266-40-3 *CIPAC* Nr. 732.202	etil-(1*RS*,4*EZ*)-4-[ciklopropil(hidroksi)metilēn]-3,5-dioksocikloheksānkarboksilāts	≥ 950 g/kg Šādi piemaisījumi tehniskajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādu līmeni: — toluols: 3 g/kg — etil-(1*RS*)-3-hidroksi-5-oksocikloheks-3-ēn-1-karboksilāts (CGA158377): 6 g/kg	2024. gada 1. maijs	2039. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par trineksapaketilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Savā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — augu aizsardzības līdzekļos izmantotā tehniskā līdzekļa specifikācijai, jo īpaši saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 38. pantu novērtējot līdzvērtību; — novērtējums par devu, ko patērētāji uzņem ar uzturu, ņemot vērā trineksapaketila metabolītu atliekas un apstrādes ietekmi; — trineksapaketila metabolītu atlieku līmeņus gadījumos, kur par dzīvnieku barību izmanto salmus. Lietošanas nosacījumos iekļauj ierobežojumus attiecībā uz salmu izbarošanu dzīvniekiem un attiecīgā gadījumā riska mazināšanas pasākumus. Ja no virszemes ūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni, pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2026. gada 1. aprīlim iesniedz apstiprinošu informāciju par to, kā virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo trineksapaketila atlieku dabu ietekmē ūdens attīrīšanas procesi.

[1] Vairāk informācijas par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju ir sniegta atjaunošanas ziņojumā.

II PIELIKUMS

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

1) pielikuma A daļā 132. ierakstu par trineksapaku svītro;

2) pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"169	Trineksapaketils *CAS* Nr. 95266-40-3 *CIPAC* Nr. 732.202	etil-(1*RS*,4*EZ*)-4-[ciklopropil(hidroksi)metilēn]-3,5-dioksocikloheksānkarboksilāts	≥ 950 g/kg Šādi piemaisījumi tehniskajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādu līmeni: — toluols: 3 g/kg — etil-(1*RS*)-3-hidroksi-5-oksocikloheks-3-ēn-1-karboksilāts (CGA158377): 6 g/kg	2024. gada 1. maijs	2039. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par trineksapaketilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Savā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — augu aizsardzības līdzekļos izmantotā tehniskā līdzekļa specifikācijai, jo īpaši saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 38. pantu novērtējot līdzvērtību; — novērtējumam par devu, ko patērētāji uzņem ar uzturu, ņemot vērā trineksapaketila metabolītu atliekas un apstrādes ietekmi; — trineksapaketila metabolītu atlieku līmeņus gadījumos, kur par dzīvnieku barību izmanto salmus. Lietošanas nosacījumos iekļauj ierobežojumus attiecībā uz salmu izbarošanu dzīvniekiem un attiecīgā gadījumā riska mazināšanas pasākumus. Ja no virszemes ūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni, pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2026. gada 1. aprīlim iesniedz apstiprinošu informāciju par to, kā virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo trineksapaketila atlieku dabu ietekmē ūdens attīrīšanas procesi."

[1] Vairāk informācijas par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir sniegtas atjaunošanas ziņojumā.