Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2023/2456

8.11.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2456

(2023. gada 7. novembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 neatjauno darbīgās vielas klofentezīna apstiprinājumu un 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 2010/39/ES ([2]) klofentezīns kā darbīgā viela tika iekļauts 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) Darbīgās vielas klofentezīna apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2023. gada 31. decembrī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikā Spānijai (ziņotājai dalībvalstij) un Nīderlandei (otrai ziņotājai dalībvalstij) saskaņā ar minēto pantu tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas klofentezīna apstiprinājuma atjaunošanu.

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

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

([2]) Komisijas Direktīva 2010/39/ES (2010. gada 22. jūnijs), ar ko groza Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu attiecībā uz īpašajiem noteikumiem par aktīvajām vielām: klofentezīnu, diflubenzuronu, lenacilu, oksadiazonu, piklorāmu un piriproksifēnu (OV L 156, 23.6.2010., 7. 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 apstiprinājuma 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.), ko uz Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2020/1740 (2020. gada 20. novembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009, un atceļ Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 (OV L 392, 23.11.2020., 20. lpp.), 17. panta pamata joprojām piemēro minētās darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanas procedūrai.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2018. gada 6. martā to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja, ka klofentezīna apstiprinājumu varētu atjaunot tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs iesniegtu papildu datus, lai nākamajā profesionālizvērtēšanā noteiktus jautājumus varētu aplūkotu pamatīgāk.

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

(8) Saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 13. panta 3.a punkta trešo daļu pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt papildu informāciju, kas attiecas uz endokrīni disruptīvu īpašību apstiprināšanas kritērijiem, kuri noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā.

(9) 2021. gada 29. jūlijā Iestāde nosūtīja Komisijai secinājumu ([6]) par to, vai ir domājams, ka klofentezīns atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(10) Iestāde secinājumā ir norādījusi uz vairākām problēmām. Proti, tā secināja, ka, pamatojoties uz pieejamo informācija, kāda iesniegta ar dokumentāciju, klofentezīnam ir endokrīni disruptīvas īpašības, kas var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā. Saskaņā ar Iestādes sniegto informāciju klofentezīna atliekas, domājams, pārsniegs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā noteikto vērtību. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā noteiktā prasība nav izpildīta.

(11) Turklāt Iestāde konstatēja augstu ilgtermiņa risku putniem un savvaļas zīdītājiem attiecībā uz reprezentatīvajiem lietojumiem uz kultūraugiem, kas netiek audzēti pastāvīgās siltumnīcās. Iestāde arī secināja, ka patērētāju riska novērtējumu nav iespējams veikt un ka maksimālos atlieku līmeņus nevar ierosināt, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, un ka riska novērtējumu nemērķa posmkājiem arī nevar pabeigt attiecībā uz reprezentatīvajiem lietojumiem uz kultūraugiem, kas netiek audzēti pastāvīgās siltumnīcās.

(12) Novērtējot, vai klofentezīns ir nepieciešams, lai kontrolētu nopietnu apdraudējumu augu veselībai, ko saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu nevar novērst ar citiem pieejamiem līdzekļiem, tostarp neķīmiskām metodēm, Iestāde secināja, ka, kaut arī dažiem klofentezīna lietojumiem un dažās dalībvalstīs var nebūt pietiekams skaits ķīmisko alternatīvu, ir pieejamas arī dažas neķīmiskas metodes un ka uz dažiem kultūraugiem kaitīgos organismus var kontrolēt, apvienojot ķīmiskas un neķīmiskas metodes. Turklāt nekāds nopietns augu veselības apdraudējums nav konstatēts. Tāpēc Komisija uzskata, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktā noteiktie nosacījumi atkāpes piemērošanai nav izpildīti.

(13) 2023. gada 24. maijā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu un 2023. gada 12. jūlijā – šīs regulas projektu.

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

(15) Neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, kliedēt bažas par darbīgo vielu nebija iespējams.

(16) Tātad nav konstatēts, ka attiecībā uz vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji būtu izpildīti. Tāpēc ir atbilstoši darbīgās vielas klofentezīna apstiprinājumu saskaņā ar minētās regulas 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu neatjaunot.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine* (*EFSA Journal* 2021;19(8):6817; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817).

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

(18) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekams laiks, lai tās paspētu atsaukt klofentezīnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.

(19) Ja attiecībā uz klofentezīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu piešķir pagarinājuma periodu, minētajam periodam nevajadzētu pārsniegt 12 mēnešus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Lai klofentezīna apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/1480 ([7]) šīs vielas apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2023. gada 31. decembrim.

(20) Ņemot vērā to, ka pašreizējais klofentezīna apstiprinājums beidzas 2023. gada 31. decembrī, šai regulai būtu jāstājas spēkā pēc iespējas drīzāk.

(21) Šī regula neliedz iesniegt citu klofentezīna apstiprinājuma pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. pantu.

(22) 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 klofentezīna apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā 171. rindu par klofentezīnu svītro.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis līdz 2024. gada 11. maijam atsauc to augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuri kā darbīgo vielu satur klofentezīnu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķīrušas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, beidzas ne vēlāk kā 2024. gada 11. novembrī.

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1480 (2022. gada 7. septembris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma termiņa pagarināšanu darbīgajām vielām 2-fenilfenolam (ieskaitot tādus tā sāļus kā nātrija sāls), 8-hidroksihinolīnam, amidosulfuronam, bensulfuronam, bifenoksam, hlormekvatam, hlortoluronam, klofentezīnam, klomazonam, daminozīdam, deltametrīnam, dikambam, difenokonazolam, diflufenikānam, dimetahloram, esfenvalerātam, etofēnproksam, fenoksapropam-P, fenpropidīnam, fenpirazamīnam, fludioksonilam, flufenacetam, flumetralīnam, fostiazātam, lenacilam, MCPA, MCPB, nikosulfuronam, parafīneļļām, parafīneļļai, penkonazolam, piklorāmam, proheksadionam, propakvizafopam, prosulfokarbam, kvizalofop-P-etilam, kvizalofop-P-tefurilam, nātrija 5-nitrogvajakolātam, nātrija o-nitrofenolātam, nātrija p-nitrofenolātam, sēram, tebufēnpiradam, tetrakonazolam, trialātam, triflusulfuronam un tritosulfuronam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 233, 8.9.2022., 43. lpp.).

5. pants

Stāšanās spēkā

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

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

Briselē, 2023. gada 7. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN