Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/1749

25.6.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1749

(2024. gada 24. jūnijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno darbīgās vielas metkonazola kā aizstājamas vielas 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) ar 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 saistībā ar tās 24. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Metkonazols kā darbīgā viela ar Komisijas Direktīvu 2006/74/EK ([2]) 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) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas metkonazola apstiprinājums ir spēkā līdz 2025. gada 15. martam.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem ziņotājai dalībvalstij Beļģijai un otrai ziņotājai dalībvalstij Apvienotajai Karalistei tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas metkonazola apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij, otrajai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza papildu dokumentāciju, kas bija prasīta 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 2018. gada 26. februārī to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja metkonazola apstiprinājumu atjaunot.

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

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisijas Direktīva 2006/74/EK (2006. gada 21. augusts), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot tajā aktīvās vielas dihlorpropu-P, metkonazolu, pirimetanilu un triklopiru (OV L 235, 30.8.2006., 17. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/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 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) 2019. gada 12. jūlijā Iestāde, ievērojot Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 13. panta 3.a punkta pirmo daļu, lūdza pieteikuma iesniedzējam sniegt papildu informāciju par metkonazola endokrīni disruptīvajām īpašībām. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza informāciju, kas ļāva Iestādei pabeigt novērtējumu par to, vai Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.2. punktā noteiktie zinātniskie kritēriji endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanai, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([6]), ir izpildīti.

(9) 2022. gada aprīlī ziņotāja dalībvalsts atjauninātu atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu darīja pieejamu Iestādei, dalībvalstīm un Komisijai. Atjauninātajā atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ņēma vērā papildu informāciju par endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem un ierosināja metkonazola apstiprinājumu atjaunot.

(10) 2023. gada 11. jūlijā Iestāde Komisijai nosūtīja secinājumu ([7]), saskaņā ar kuru bija sagaidāms, ka metkonazols atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(11) Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai 2023. gada 11. un 12. decembrī iesniedza apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumu, bet 2024. gada 30. un 31. janvārī – šīs regulas projektu.

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

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

(14) Darbīgās vielas metkonazola apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums ir sagatavots, balstoties uz nelielu skaitu reprezentatīvo lietojumu, taču neierobežojot lietojumus, kādiem metkonazolu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc ierobežojumu, no kura izriet, ka minēto vielu var izmantot par fungicīdu un augu augšanas regulatoru, nav vajadzības saglabāt.

(15) Tomēr Komisija uzskata, ka, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu, metkonazols ir aizstājama viela. Metkonazolu uzskata par noturīgu un toksisku vielu attiecīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.7.2.1. un 3.7.2.3. punktu, jo tā pussabrukšanas periods saldūdenī ir lielāks par 40 dienām, bet saldūdens nogulsnēs – lielāks par 120 dienām, šī viela saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([8]) ir klasificēta kā reproduktīvajai sistēmai toksiska viela (2. kategorija), un saldūdens organismos ilgstoša nenovērojamās ietekmes koncentrācija ir mazāka par 0,01 mg/l. Tāpēc šī viela atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 4. punkta otrā ievilkuma nosacījumam.

(16) Tāpēc, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu, metkonazola kā aizstājamas vielas apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.

(17) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu, to lasot saistībā ar tās 6. pantu, un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas un riska novērtējuma iznākumu, tomēr ir jāparedz daži nosacījumi un ierobežojumi.

([6]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) *EFSA Journal 2023*, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01).

(18) Ņemot vērā iespējamās bažas par to, ka *A. fumigatus* populācijā pret azolu rezistentu celmu izplatība arvien pieaug, un ievērojot piesardzības principu, ir jo īpaši lietderīgi noteikt, ka metkonazolu saturošus līdzekļus drīkst lietot tikai profesionālie lietotāji.

(19) Turklāt ir lietderīgi pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu novērtējumu attiecībā uz darbīgo vielu atliekām vai to metabolītiem ūdenī, kas iegūts dzeramā ūdens ražošanai. Lai vairotu uzticību šim lēmumam, būtu jāpieprasa arī informācija, kas apstiprinātu dažiem metabolītiem piemērojamās, attiecīgās toksikoloģiskās atsauces vērtības, un atlieku definīcija, kas nepieciešama riska novērtēšanai.

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

(21) Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2015/408 ([9]) metkonazols ir norādīts kā aizstājama viela. Ņemot vērā metkonazola kā aizstājamas vielas apstiprinājuma atjaunošanu un tās attiecīgo pārvietošanu uz Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma E daļu, Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikumā ieraksts par metkonazolu būtu jāsvītro.

(22) Lai atjaunošanas procesu varētu pabeigt pirms metkonazola apstiprinājuma perioda beigām, minētās darbīgās vielas apstiprinājuma periods ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2023/689 ([10]) tika pagarināts līdz 2025. gada 15. martam. Tomēr lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa beigām, tāpēc šo regulu būtu jāsāk piemērot vēl pirms minētās dienas.

(23) 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 metkonazola apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

([9]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/408 (2015. gada 11. marts) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū 80. panta 7. punkta īstenošanu un aizstājamo vielu saraksta izveidošanu (OV L 67, 12.3.2015., 18. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([10]) 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).

3. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) 2015/408

Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikumā ierakstu par metkonazolu svītro.

4. 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. septembra.

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

Briselē, 2024. gada 24. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Metkonazols *CAS* Nr. 125116-23-6 (stereoķīmija nav noteikta) *CIPAC* Nr. 706	(1RS,5RS:1RS,5S-R)-5-(4-hlorbenzil)–2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanols	≥ 940 g/kg (*cis*- un *trans*-izomēru summa), *cis*-metkonazola (CL 354801) līmenis ne mazāk kā 800 g/kg un ne vairāk kā 950 g/kg Šādi piemaisījumi tehniskajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādu līmeni: — toluols: 2 g/kg — etilciklohekšāns: 2 g/kg	2024. gada 1. septembris	2031. gada 31. augusts	Izmanto tikai profesionālie lietotāji. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izklāstīti metkonazola apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā un jo īpaši tā I un II papildinājumā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — patērētāju eksponētības novērtējumam attiecībā uz atliekām, kuras var atrasties augsekā audzētās galvenajās kultūrās un pēckultūrās, — operatoru un tuvumā esošo cilvēku/iedzīvotāju aizsardzībai, — ūdens organismu aizsardzībai. Lietošanas nosacījumi attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos, ja no virszemes ūdeņiem vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni; 2) metabolītu M11 un M21 vispārējo toksiskuma profilu, ko jāturpina pētīt, lai apstiprinātu tiem piemērojamās atbilstīgās toksikoloģiskās atsauces vērtības. Lai apstiprinātu riska novērtēšanai nepieciešamo atlieku definīciju, jāiesniedz apstiprinājums par metabolītu M11 un M21 klātbūtni un to attiecību monohidroksilētā metkonazola savienojumos kultūraugos. Pieteikuma iesniedzējs 1. punktā minēto apstiprinošo informāciju Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2026. gada 15. jūlijam un 2. punktā minēto apstiprinošo informāciju – līdz 2026. gada 15. jūlijam.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

II PIELIKUMS

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

1) pielikuma A daļā 134. ierakstu par metkonazolu svītro;

2) pielikuma E daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"15	Metkonazols *CAS* Nr. 125116-23-6 (stereoķīmija nav noteikta) *CIPAC* Nr. 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-hlorbenzil)–2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4--triazol-1-ilmetil) ciklopentanols	≥ 940 g/kg (*cis*- un *trans*-izomēru summa), *cis*-metkonazola (CL 354801) līmenis ne mazāk kā 800 g/kg un ne vairāk kā 950 g/kg Šādi piemaisījumi tehniskajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādu līmeni: — toluols: 2 g/kg — etilciklohek-sāns: 2 g/kg	2024. gada 1. septembris	2031. gada 31. augusts	Izmanto tikai profesionālie lietotāji. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izklāstīti metkonazola apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā un jo īpaši tā I un II papildinājumā. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — patērētāju eksponētības novērtējumam attiecībā uz atliekām, kuras var atrasties augsekā audzētās galvenajās kultūrās un pēckultūrās, — operatoru un tuvumā esošo cilvēku/iedzīvotāju aizsardzībai, — ūdens organismu aizsardzībai. Lietošanas nosacījumi attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos, ja no virszemes ūdeņiem vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni; 2) metabolītu M11 un M21 vispārējo toksiskuma profilu, ko jāturpina pētīt, lai apstiprinātu tiem piemērojamās atbilstīgās toksikoloģiskās atsauces vērtības. Lai apstiprinātu riska novērtēšanai nepieciešamo atlieku definīciju, jāiesniedz apstiprinājums par metabolītu M11 un M21 klātbūtni un to attiecību monohidroksilētā metkonazola savienojumos kultūraugos. Pieteikuma iesniedzējs 1. punktā minēto apstiprinošo informāciju Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2026. gada 15. jūlijam un 2. punktā minēto apstiprinošo informāciju – līdz 2026. gada 15. jūlijam."

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.