REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1137

(2019. gada 3. jūlijs),

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

tā kā:

(1) Komisijas Direktīva 2003/84/EK ([2]) dimetēnamīdu-P 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 dimetēnamīda-P apstiprinājums zaudē spēku 2019. gada 31. oktobrī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas dimetēnamīda-P 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 2016. gada 11. augustā iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2003. gada 25. septembra Direktīva 2003/84/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu tajā flurtamonu, flufenacetu, jodsulfuronu, dimetēnamīdu-P, pikoksistrobīnu, fostiazātu un siltiofamu kā aktīvās vielas (OV L 247, 30.9.2003., 20. 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.).

(7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu.

(8) 2018. gada 12. aprīlī Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai sagaidāms, ka dimetēnamīds-P atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2019. gada 24. janvārī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza projektu atjaunošanas ziņojumam par dimetēnamīdu-P un priekšlikumu regulai par dimetēnamīdu-P.

(9) Kas attiecas uz endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kuri ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([7]), Iestāde uz zinātnisko pierādījumu pamata secināja, ka nav nepieciešams veikt papildu pētījumus un ka ir ļoti mazticams, ka dimetēnamīds-P ir endokrīnais disruptors. Tāpēc Komisija secina, ka dimetēnamīds-P nav uzskatāms par vielu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.

(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 Komisija tos rūpīgi izskatīja.

(11) Par vismaz viena darbīgo vielu dimetēnamīdu-P saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc ir lietderīgi darbīgās vielas dimetēnamīda-P apstiprinājumu atjaunot.

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

(13) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar minētās regulas 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņu gaismā apstiprinājums tomēr jāatjauno ar dažiem nosacījumiem. Konkrētāk, ir lietderīgi pieprasīt vēl vairāk apstiprinošas informācijas par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī atrodamo atlieku īpašībām un ieteikt dalībvalstīm jebkādu atļauju piešķiršanas ietvaros pēc vajadzības pievērst uzmanību operatoru un strādnieku, gruntsūdeņu, ūdens organismu un mazo zālēdāju zīdītāju aizsardzībai.

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

(15) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2018/1262 ([8]) dimetēnamīda-P apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2019. gada 31. oktobrim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms darbīgās vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu tika pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro no 2019. gada 1. septembra.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

---

([6]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P, EFSA Journal* 2018; 16(4):5211.

([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.).

([8]) Komisijas 2018. gada 20. septembra Īstenošanas regula (ES) 2018/1262, ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām 1-metilcikloprопēns, beta-ciflutrīns, hlortalonils, hlortolurons, klomazons, cipermetrīns, daminozīds, deltametrīns, dimetēnamīds-p, diurons, fludioksonils, flufenacets, flurtamons, fostiazāts, indoksakarbs, *MCPA*, *MCPB*, prosulfokarbs, tiofanātmetils un tribenurons groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 238, 21.9.2018., 62. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

I pielikumā specificētās darbīgās vielas dimetēnamīda–P 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.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

To piemēro no 2019. gada 1. septembra.

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

Briselē, 2019. gada 3. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Dimetēnamīds-P *CAS* Nr. 163515-14-8 *CIPAC* Nr. 638	(*S*)-2-hlor-*N*-(2,4-dimetil-3-tienil)-*N*-(2-metoksi-1-metiletil) acetamīds	≥ 930 g/kg Šādu piemaisījumu uzskata par toksisku, un tehniskajā materiālā tas nedrīkst pārsniegt turpmāk norādīto līmeni: 1,1,1,2-tetrahloretāns (THE): ≤ 1,0 g/kg	2019. gada 1. septembris	2034. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par dimetēnamīdu-P un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — gruntsūdeņu aizsardzībai, konkrētāk, attiecībā uz dimetēnamīda-P metabolītiem, — ūdens organismu un mazo zālēdāju zīdītāju aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. 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 vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni. Prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz 2 gadu laikā pēc tam, 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

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

1) pielikuma A daļā 67. ierakstu par dimetēnamīdu-P svītro;

2) pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"137	Dimetēnamīds-P *CAS* Nr. 163515-14-8 *CIPAC* Nr. 638	(*S*)-2-hlor-*N*-(2,4-dimetil-3-tienil)-*N*-(2-metoksi-1-metiletil) acetamīds	≥ 930 g/kg Šādu piemaisījumu uzskata par toksisku, un tehniskajā materiālā tas nedrīkst pārsniegt turpmāk norādīto līmeni: 1,1,1,2-tetrahloretāns (THE): ≤ 1,0 g/kg	2019. gada 1. septembris	2034. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par dimetēnamīdu-P un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — gruntsūdeņu aizsardzībai, konkrētāk, attiecībā uz dimetēnamīda-P metabolītiem, — ūdens organismu un mazo zālēdāju zīdītāju aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. 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 vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni. Prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz 2 gadu laikā pēc tam, 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."