Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2390

9.9.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2390

(2024. gada 6. septembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno darbīgās vielas metrafenona 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 2007/6/EK ([2]) metrafenonu 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 metrafenona apstiprinājums zaudē spēku 2024. gada 15. decembrī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. panta norādītajā laikposmā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem Latvijai (ziņotājai dalībvalstij) un Slovākijai (otrai ziņotājai dalībvalstij) tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas metrafenona apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij, otrai 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 30. oktobrī to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja atjaunot metrafenona apstiprinājumu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisijas Direktīva 2007/6/EK (2007. gada 14. februāris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā kā darbīgās vielas iekļautu metrafenonu, *Bacillus subtilis*, spinosadu un tiametoksamu (OV L 43, 15.2.2007., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/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).

(7) Iestāde publiskoja papildu kopsavilkuma dokumentāciju. Turklāt Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka tā sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) 2019. gada 29. novembrī Iestāde saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 13. panta 3.a punktu pieprasīja papildu informāciju par metrafenona endokrīni disruptīvajām īpašībām. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza pieprasīto informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu, vai metrafenons atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.2. punktā noteiktajiem kritērijiem, pēc kuriem identificē darbīgās vielas endokrīni disruptīvās īpašības.

(9) 2022. gada jūnijā ziņotāja dalībvalsts Iestādei, dalībvalstīm un Komisijai darīja pieejamu atjaunināto atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu. Atjauninātajā atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ņēma vērā papildu informāciju par metrafenona endokrīni disruptīvajām īpašībām un, ņemot vērā minēto informāciju, joprojām ierosina atjaunot metrafenona apstiprinājumu.

(10) 2023. gada 18. aprīlī Iestāde nosūtīja Komisijai savu secinājumu ([6]), kurā norādīts, ka, ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktos apstiprināšanas kritērijus, sagaidāms, ka augu aizsardzības līdzekļi ar metrafenonu atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(11) 2023. gada 13. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojuma projektu un 2023. gada 11. decembrī – 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, kuri tika rūpīgi izskatīti un ņemti vērā.

(13) Par vismaz viena darbīgo vielu metrafenonu 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) Tādēļ metrafenona apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.

(15) Tomēr ir jāparedz daži nosacījumi 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. Jo īpaši ir lietderīgi pieprasīt vēl vairāk apstiprinošas informācijas.

(16) Konkrētāk, lai palielinātu ticamību secinājumam, ka metrafenonam nav endokrīni disruptīvu īpašību, pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 2.2. punkta b) apakšpunktu būtu jāiesniedz atjaunināts novērtējums par Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.2. punktā noteiktajiem kritērijiem un saskaņā ar norādījumiem par endokrīno disruptoru identificēšanu ([7]) – lai apstiprinātu, ka attiecībā uz nemērķa organismu, kas nav zīdītāji, T modalitāti nav endokrīnās iedarbības, – arī jau iesniegtā informācija, papildu *XETA* pētījums ([8]) un attiecīgā gadījumā papildu informācija. Turklāt, lai palielinātu ticamību secinājumam, ka metabolītiem CL 1500834 un CL 3000402 nav genotoksisku īpašību, pieteikuma iesniedzējam būtu jāiesniedz atjaunināts to genotoksicitātes novērtējums.

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

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone, EFSA Journal* https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

([7]) *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 lpp.

([8]) Piemēram, ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 248.

(18) Lai atjaunošanas procesu varētu pabeigt pirms minētās darbīgās vielas apstiprinājuma termiņa beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/689 ([9]) metrafenona apstiprinājuma termiņu pagarināja līdz 2024. gada 15. decembrim. Taču lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa beigām, tāpēc šīs regulas piemērošanai būtu jāsākas jau pirms minētā datuma.

(19) 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 metrafenona 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 datums

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

To piemēro no 2024. gada 1. novembra.

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

Briselē, 2024. gada 6. septembrī

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).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Metrafenons *CAS* Nr.- 220899-03-6 *CIPAC* Nr. 752	3′-brom-2,3,4,6′-tetrametoksi-2′,6-dimetilbenzofenons	≥ 980 g/kg Tehniskajā materiālā dimetilsulfāta piemaisījums nepārsniedz 0,01 g/kg.	2024. gada 1. novembris	2039. gada 31. oktobris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā metrafenonam veltītā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai, — patērētāju eksponētības novērtējumam attiecībā uz atliekām, kuras var atrasties pārtikā. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. 1. Atjaunināts novērtējums par Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.2. punktu, lai apstiprinātu, ka attiecībā uz nemērķa organismu, kas nav zīdītāji, T modalitāti nav endokrīnās iedarbības, attiecīgā gadījumā iekļaujot arī papildu informāciju. 2. Atjaunināts novērtējums par metabolītu CL 1500834 un CL 3000402 genotoksicitāti. Pieteikuma iesniedzējs informāciju, kas attiecas uz 1. punktu, iesniedz līdz 2026. gada 29. martam un informāciju, kas attiecas uz 2. punktu, iesniedz līdz 2024. gada 29. decembrim.

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

II PIELIKUMS

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

1) pielikuma A daļā 137. ierakstu par metrafenonu svītro;

2) B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"171	Metrafenons *CAS* Nr.- 220899-03-6 *CIPAC* Nr. 752	3′-brom-2,3,4,6′-tetrametoksi-2′,6-dimetilbenzofenons	≥ 980 g/kg Tehniskajā materiālā dimetilsulfāta piemaisījums nepārsniedz 0,01 g/kg.	2024. gada 1. novembris	2039. gada 31. oktobris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā metrafenonam veltītā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai, — patērētāju eksponētības novērtējumam attiecībā uz atliekām, kuras var atrasties pārtikā. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. 1. Atjaunināts novērtējums par Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.2. punktu, lai apstiprinātu, ka attiecībā uz nemērķa organismu, kas nav zīdītāji, T modalitāti nav endokrīnās iedarbības, attiecīgā gadījumā iekļaujot arī papildu informāciju. 2. Atjaunināts novērtējums par metabolītu CL 1500834 un CL 3000402 genotoksicitāti. Pieteikuma iesniedzējs informāciju, kas attiecas uz 1. punktu, iesniedz līdz 2026. gada 29. martam un informāciju, kas attiecas uz 2. punktu, iesniedz līdz 2024. gada 29. decembrim.

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