Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/150

30.1.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/150

(2025. gada 29. janvāris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno darbīgās vielas mepikvata hlorīda 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 2008/108/EK ([2]) mepikvata hlorīdu kā darbīgo vielu ar nosaukumu "mepikvats" 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 minētās darbīgās vielas apstiprinājums zaudē spēku 2025. gada 15. oktobrī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem ziņotājai dalībvalstij Somijai un otrajai ziņotājai dalībvalstij Igaunijai tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas mepikvata hlorīda apstiprinājuma atjaunošanu.

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

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otro ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2018. gada 19. decembrī to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts nevarēja ierosināt atjaunot mepikvata hlorīda apstiprinājumu, jo bija vajadzīga papildu informācija, lai izslēgtu minētās darbīgās vielas endokrīni disruptīvās īpašības.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Komisijas Direktīva 2008/108/EK (2008. gada 26. novembris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot tajā darbīgās vielas flutolanilu, benfluralīnu, fluazinámu, fuberidazolu un mepikvatu (OV L 317, 27.11.2008., 6. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/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 papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un sāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) 2020. gada 20. aprīlī Iestāde, ievērojot Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 13. panta 3.a punkta pirmo daļu, lūdza pieteikuma iesniedzēju sniegt papildu informāciju par mepikvata hlorīda endokrīni disruptīvajām īpašībām. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza informāciju, kas ļāva Iestādei pabeigt novērtējumu par to, vai Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā noteiktie endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas zinātniskie kritēriji, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([6]), ir izpildīti.

(9) 2023. gada aprīlī ziņotāja dalībvalsts atjauninātu atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu darīja pieejamu Iestādei, dalībvalstīm un Komisijai. Atjauninātajā atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ņēma vērā pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju par endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas kritērijiem un secināja, ka mepikvata hlorīdam šādas īpašības attiecībā uz cilvēkiem, zīdītāju sugām un citiem nemērķa organismiem nepiemīt.

(10) 2024. gada 4. jūlijā Iestāde Komisijai nosūtīja secinājumu ([7]), kas liecināja, ka mepikvata hlorīds, domājams, atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(11) 2024. gada 2. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumu un 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 mepikvata hlorīdu 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) Tāpēc mepikvata hlorīda apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.

(15) Lai gan darbīgās vielas mepikvata hlorīda apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums ir sagatavots, pamatojoties uz nelielu skaitu reprezentatīvo lietojumu, tomēr tas neierobežo lietojumus, kādiem var tikt atļauti mepikvata hlorīdu saturoši augu aizsardzības līdzekļi. Tāpēc ierobežojumu, kas mepikvata hlorīdu atļauj lietot tikai par augu augšanas regulatoru, nav vajadzības saglabāt.

(16) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas un riska novērtējuma iznākumu, tomēr ir jāparedz daži nosacījumi, jo īpaši attiecībā uz tehniskā materiāla specifikāciju un operatoru aizsardzību. Vairs nav nepieciešams saglabāt īpašo nosacījumu, ka dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība atliekām augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un jānovērtē patērētāju eksponētība ar uzturu, jo provizoriskais patērētāju riska novērtējums liecināja par pieņemamu risku pat kritiskām patērētāju grupām.

([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/oj).

([7]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2024. gads. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride). EFSA Journal* 2024; 22(7): e8923 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

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

(18) Lai atjaunošanas procesu varētu pabeigt pirms mepikvata apstiprinājuma perioda beigām, minētās darbīgās vielas apstiprinājuma periods ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2024/324 ([8]) tika pagarināts līdz 2025. gada 15. oktobrim. Tomēr lēmums par minētās darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa, tāpēc šo regulu būtu jāsāk piemērot 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 mepikvata hlorīda 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 2025. gada 1. marta.

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

Briselē, 2025. gada 29. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/324 (2024. gada 19. janvāris), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu benzovindiflupīra, bromukonazola, buprofezīna, ciflufenamīda, fluazināma, fluopirama, flutolanila, lambda-cihalotrīna, mekopropa-P, mepikvata, metsulfuronmetila, fosfāna un piraklostrobīna apstiprinājuma perioda pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L, 2024/324, 22.1.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Mepikvata hlorīds *CAS* Nr.: 24307-26-4 *CIPAC* Nr. 440.302	1,1-dimetilpiperidīnija hlorīds	≥ 990 g/kg (teorētiskais sausais tehniskais materiāls, *TC*) 615–665 g/l (tehniskais koncentrāts, *TK*) *N*-metilpiperidīna piemaisījums nedrīkst pārsniegt 3 g/kg (teorētiskās sausmasas) vai 2 g/l (tehniskajā koncentrātā, *TK*).	2025. gada 1. marts	2040. gada 29. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā mepikvata hlorīda apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai, — operatoru aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/150/oj

II PIELIKUMS

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

1) A daļā 191. ierakstu par mepikvatu svītro;

2) B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"173	Mepikvata hlorīds *CAS* Nr.: 24307-26-4 *CIPAC* Nr. 440.302	1,1-dimetilpiperidīnija hlorīds	≥ 990 g/kg (teorētiskais sausais tehniskais materiāls, *TC*) 615–665 g/l (tehniskais koncentrāts, *TK*) N-metilpiperidīna piemaisījums nedrīkst pārsniegt 3 g/kg (teorētiskās sausmasas) vai 2 g/l (tehniskajā koncentrātā, *TK*).	2025. gada 1. marts	2040. gada 29. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā mepikvata hlorīda apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai, — operatoru aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

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