KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1101

(2019. gada 27. jūnijs),

ar ko darbīgās vielas tolklofosmetila 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 2006/39/EK ([2]) tolklofosmetilu 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 tolklofosmetila apstiprinājums zaudē spēku 2020. gada 30. aprīlī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz tolklofosmetila apstiprinājuma atjaunošanu. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.

(5) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2016. gada 11. novembrī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

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

(7) 2017. gada 8. decembrī Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai sagaidāms, ka tolklofosmetils atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2018. gada 5. oktobrī Iestāde pieņēma un 2018. gada 15. novembrī publicēja šī secinājuma grozīto versiju, kurā sniegts skaidrojums par daļēji pieņemamo risku, kas attiecībā uz ūdens organismiem (viens no trim *FOCUS* scenārijiem tiek uzskatīts par pieņemamu) izriet no reprezentatīvajiem lietojumiem dekoratīvajos kultūraugos, kuri atrodas slēgtās telpās. Secinājumu sākotnējā versija no *EFSA Journal* tika izņemta. 2018. gada 24. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza projektu atjaunošanas ziņojumam par tolklofosmetilu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2006. gada 12. aprīļa Direktīva 2006/39/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu klodinafopu, pirimikarbu, rimsulfuronu, tolklofosmetilu un tritikonazolu kā aktīvās vielas (OV L 104, 13.4.2006., 30. 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.).
([6]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl. EFSA Journal* 2018; 16(1):5130 [25. lpp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

(8) Kas attiecas uz endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([7]), saskaņā ar Iestādes secinājumu, kura pamatā ir fakts, ka nekas neliecina par iespējamu ietekmi *in vivo* caur endokrīno sistēmu, maz ticams, ka tolklofosmetils ir endokrīnais disruptors. Tāpēc Komisija secina, ka tolklofosmetils nav uzskatāms par vielu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.

(9) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja par grozīto 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 tie tika rūpīgi izskatīti.

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

(11) Tāpēc ir lietderīgi darbīgās vielas tolklofosmetila apstiprinājumu atjaunot.

(12) Tomēr 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 un ierobežojumiem. Konkrētāk, lai līdz minimumam samazinātu patērētāju eksponētību atsevišķiem metabolītiem un lai samazinātu ūdens organismu un savvaļas zīdītāju eksponētību šai vielai, ir lietderīgi tolklofosmetilu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu ierobežot, apstiprinot to lietošanu tikai dekoratīvajos augos un kartupeļos.

(13) Tolklofosmetila apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem tolklofosmetilu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tādēļ ir lietderīgi atcelt ierobežojumu, kas minēto vielu atļauj lietot tikai par fungicīdu.

(14) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(15) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/168 ([8]) tolklofosmetila apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2020. gada 30. aprīlim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, 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,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgās vielas tolklofosmetila apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

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

([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 2019. gada 31. janvāra Īstenošanas regula (ES) 2019/168, ar ko Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām abamektīnam, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) celmam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralīnam, klodinafopam, klopiralīdam, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinilam, dihlorpropam-P, epoksikonazolam, fenpiroksimātam, fluazināmam, flutolanilam, fozetilam, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirīmam, mepikvatam, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metkonazolam, metrafenonam, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarbam, *Pseudomonas chlororaphis* celmam: MA 342, pirimetanilam, *Pythium oligandrum*, rimsulfuronam, spinosadam, *Streptomyces* K61, tiakloprīdam, tolklofosmetilam, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopiram, trineksapakam, tritikonazolam, *Verticillium albo-atrum* un ciramam (OV L 33, 5.2.2019., 1. lpp.).

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 27. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība ([1])	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Tolklofosmetils *CAS* Nr. 57018-04-9 *CIPAC* Nr. 479	*O*-2,6-dihlor-*p*-tolil-*O*,*O*-dimetilfosfortioāts *O*-2,6-dihlor-4-metilfenil-*O*,*O*-dimetilfosfortioāts	≥ 960 g/kg Šādu piemaisījumu uzskata par toksisku, un tehniskajā materiālā tas nedrīkst pārsniegt turpmāk norādīto līmeni: metanols maks. 1 g/kg	2019. gada 1. septembris	2034. gada 31. augusts	Var atļaut lietot tikai dekoratīvajos augos un kartupeļos. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par tolklofosmetilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — riskam attiecībā uz ūdens organismiem un zīdītājiem, — riskam, kas rodas patērētājam, konkrētāk, iespējamajam riskam, ko rada kartupeļos esošs metabolīts DM-TM-CH_2OH, — riskam attiecībā uz operatoriem, strādniekiem un tuvumā esošām personām. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

([1]) Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas atjaunošanas ziņojumā.

II PIELIKUMS

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

1) pielikuma A daļā 126. ierakstu par tolklofosmetilu svītro;

2) pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"138	Tolklofosmetils *CAS* Nr. 57018-04-9 *CIPAC* Nr. 479	*O*-2,6-dihlor-*p*-tolil-*O*,*O*-dimetilfosfortioāts *O*-2,6-dihlor-4-metilfenil-*O*,*O*-dimetilfosfortioāts	≥ 960 g/kg Šādu piemaisījumu uzskata par toksisku, un tehniskajā materiālā tas nedrīkst pārsniegt turpmāk norādīto līmeni: metanols maks. 1 g/kg	2019. gada 1. septembris	2034. gada 31. augusts	Var atļaut lietot tikai dekoratīvajos augos un kartupeļos. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par tolklofosmetilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — riskam attiecībā uz ūdens organismiem un zīdītājiem; — riskam, kas rodas patērētājam, konkrētāk, iespējamajam riskam, ko rada kartupeļos esošs metabolīts DM-TM-CH_2OH; — riskam attiecībā uz operatoriem, strādniekiem un tuvumā esošām personām. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."

[1] Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas atjaunošanas ziņojumā.