KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/843

(2021. gada 26. maijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas ciazofamīda apstiprinājumu 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 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) Ar Komisijas Direktīvu 2003/23/EK ([2]) ciazofamīds kā darbīgā viela 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 ciazofamīda apstiprinājums zaudē spēku 2021. gada 31. jūlijā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā termiņā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz ciazofamīda 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, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2015. gada 23. jūnijā to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas Direktīva 2003/23/EK (2003. gada 25. marts), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu tajā imazamoksu, oksasulfuronu, etoksisulfuronu, foramsulfuronu, oksadiargilu un ciazofamīdu kā aktīvās vielas (OV L 81, 28.3.2003., 39. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

([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.).

([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.).

(8) 2016. gada 23. maijā Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai sagaidāms, ka ciazofamīds atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Pēc pilnvarojuma, ko Komisija sniedza ar nemērķa posmkājiem saistītu neskaidrību dēļ, Iestāde atjaunināja 2020. gada 28. jūlija secinājumu ([7]). 2020. gada 3. decembrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu par ciazofamīdu un 2021. gada 26. janvārī – regulas projektu.

(9) Kas attiecas uz endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([8]), Iestādes secinājumā teikts, ka, pamatojoties uz zinātniskajiem pierādījumiem, ir ļoti mazvarbūtīgi, ka ciazofamīds ir estrogēniskas, androgēniskas, tiroidogēniskas un steroidogēniskas modalitātes endokrīnais disruptors. No pieejamajiem datiem un Iestādes secinājumā apkopotajām pašreizējām zināšanām izriet, ka nav novērota nelabvēlīga ietekme, kas varētu būt saistīta ar endokrīno disruptoru iedarbību. Tāpēc Komisija secina, ka ciazofamīds 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 ziņojumiem iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

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

(12) Ciazofamīda apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem ciazofamīdu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc ierobežojumu, no kura izriet, ka minēto vielu var izmantot (tikai) par fungicīdu, saglabāt nav lietderīgi.

(13) Tāpēc ir lietderīgi ciazofamīda apstiprinājumu atjaunot.

(14) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāparedz zināmi nosacījumi. Konkrētāk, ir lietderīgi pieprasīt vēl citu apstiprinošu informāciju.

(15) Lai palielinātu uzticēšanos secinājumam, ka ciazofamīdam nav endokrīni disruptīvu īpašību, pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 2.2. punkta b) apakšpunktu un saskaņā ar norādījumiem par endokrīno disruptoru noteikšanu ([9]) būtu jāiesniedz atjaunināts novērtējums par kritērijiem, kas noteikti ar Regulu (ES) 2018/605 grozītās Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā.

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

(17) Lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētās darbīgās vielas apstiprinājuma termiņa beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/869 ([10]) ciazofamīda apstiprinājuma termiņu pagarināja līdz 2021. gada 31. jūlijam. Šīs regulas spēkā stāšanās datums būtu ļoti tuvu ciazofamīda apstiprinājuma beigu datumam, tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no dienas, kas seko ciazofamīda apstiprinājuma beigu datumam.

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

([6]) *EFSA Journal* 2016; 14(6):4503 (24 lpp.). Pieejams tiešsaistē:www.efsa.europa.eu.

([7]) *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid*; *EFSA Journal* 2020;18(9):6232.

([8]) 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.).

([9]) *ECHA* (Eiropas Ķimikāliju aģentūra) un *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde) ar Kopīgā pētniecības centra (*JRC*), *Andersson N., Arena M., Auteri D., Barmaz S., Grignard E., Kienzler A., Lepper P., Lostia A. M., Munn S., Parra Morte J. M., Pellizzato F., Tarazona J., Terron A.* un *Van der Linden S.* atbalstu, 2018. *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.

([10]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/869 (2020. gada 24. jūnijs), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām beflubutamīdam, benalaksilam, bentiavalikarbam, bifenazātam, boskalīdam, bromoksinilam, kaptānam, ciazofamīdam, dimetomorfam, etefonam, etoksazolam, famoksadonam, fenamifosam, flumioksazīnam, fluoksastrobīnam, folpetam, formetanātam, metribuzīnam, milbemektīnam, *Paecilomyces lilacinus* celmam 251, fenmedifāmam, fosmetam, pirimifosmetilam, propamokarbam, protiokonazolam un *S*-metolahloram groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 201, 25.6.2020., 7. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

I pielikumā specificētās darbīgās vielas ciazofamīda 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 2021. gada 1. augusta.

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

Briselē, 2021. gada 26. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	***IUPAC* nosaukums**	**Tīrība** [1]	**Apstiprināšanas datums**	**Apstiprinājuma termiņa beigas**	**Īpaši noteikumi**
Ciazofamīds *CAS* Nr.: 120116-88-3 *CIPAC* Nr.: 653	4-hlor-2-ciano-*N*,*N*-dimetil-5-*p*-tolilimidazol-1-sulfonamīds	≥ 935 g/kg	2021. gada 1. augusts	2036. gada 31. jūlijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par ciazofamīdu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai; b) riska novērtējumam par apstrādes ietekmi uz patērētāju; c) nemērķa posmkāju un slieku aizsardzībai. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos, ja no virszemes ūdeņiem un gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni; 2) Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kas grozīta ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu. 1. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz divu gadu laikā pēc tam, kad Komisija ir publicējusi vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām. Kas attiecas uz 2. punktu, pieteikuma iesniedzējs līdz 2023. gada 16. jūnijam iesniedz atjauninātu jau iesniegtās informācijas novērtējumu un attiecīgā gadījumā papildu informāciju, kas apstiprina, ka endokrīnā iedarbība nepastāv.

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

II PIELIKUMS

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

1) A daļā 46. ierakstu par ciazofamīdu svītro;

2) B daļā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	**Parastais nosaukums, identifikācijas numuri**	***IUPAC* nosaukums**	**Tīrība** [1]	**Apstiprināšanas datums**	**Apstiprinājuma termiņa beigas**	**Īpaši noteikumi**
"146	Ciazofamīds *CAS* Nr.: 120116-88-3 *CIPAC* Nr.: 653	4-hlor-2-ciano-*N*,*N*-dimetil-5-*p*-tolilimidazol-1-sulfonamīds	≥ 935 g/kg	2021. gada 1. augusts	2036. gada 31. jūlijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par ciazofamīdu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai; b) riska novērtējumam par apstrādes ietekmi uz patērētāju; c) nemērķa posmkāju un slieku aizsardzībai. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos, ja no virszemes ūdeņiem un gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni; 2) Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kas grozīta ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu. 1. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz divu gadu laikā pēc tam, kad Komisija ir publicējusi vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām.

						Kas attiecas uz 2. punktu, pieteikuma iesniedzējs līdz 2023. gada 16. jūnijam iesniedz atjauninātu jau iesniegtās informācijas novērtējumu un attiecīgā gadījumā papildu informāciju, kas apstiprina, ka endokrīnā iedarbība nepastāv.”

(1) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.