Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2198

5.9.2024.

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2198

**(2024. gada 4. septembris),**

**ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno darbīgās vielas folpeta 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 2007/5/EK ([2]) folpetu 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 folpeta apstiprinājums zaudē spēku 2025. gada 15. februārī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem Austrijai (ziņotājai dalībvalstij) un Itālijai (otrai ziņotājai dalībvalstij) tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas folpeta 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 pilnīgs.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2018. gada 14. martā to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja atjaunot folpeta apstiprinājumu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisijas Direktīva 2007/5/EK (2007. gada 7. februāris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu darbīgās vielas kaptānu, folpetu, formetanātu un metiokarbu (OV L 35, 8.2.2007., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/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 atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde publiskoja papildu kopsavilkuma dokumentāciju.

(8) 2019. gada 10. oktobrī Iestāde, ievērojot Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 13. panta 3.a punkta pirmo daļu, lūdza pieteikuma iesniedzējam sniegt papildu informāciju par folpeta endokrīni disruptīvajām īpašībām. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza informāciju Iestādei, lai tā novērtētu, vai Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā noteiktie zinātniskie kritēriji endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanai, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([6]), ir izpildīti.

(9) 2022. gada maijā ziņotāja dalībvalsts Iestādei, dalībvalstīm un Komisijai darīja pieejamu atjauninātu atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu. Atjauninātajā atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ņēma vērā papildu informāciju par endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem un ierosināja folpeta apstiprinājumu atjaunot.

(10) 2023. gada 12. jūlijā Iestāde Komisijai paziņoja secinājumu ([7]) par to, vai gaidāms, ka folpets atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(11) 2024. gada 20. martā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu un 2024. gada 22. maijā – 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 pienācīgi ņemti vērā.

(13) Par vismaz viena darbīgo vielu folpetu 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) Lai gan darbīgās vielas folpeta apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums ir sagatavots, balstoties uz nelielu skaitu reprezentatīvo lietojumu, tomēr tas neierobežo lietojumus, kādiem folpetu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tādēļ ir lietderīgi nesaglabāt ierobežojumu, kas folpetu ļauj lietot tikai par fungicīdu.

(15) Tādēļ folpeta apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.

(16) 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. Ņemot vērā riska novērtējumā konstatēto augsto akūto risku zivīm un ūdens bezmugurkaulniekiem, ir lietderīgi pieprasīt minimālos riska mazināšanas pasākumus, kas vajadzīgi, lai aizsargātu minētos ūdensorganismus no eksponētības folpetam, ja vien riska novērtējuma, kas veikts attiecībā uz konkrētiem augu aizsardzības līdzekļu lietojumiem, rezultāti neliecina, ka šādi riska mazināšanas pasākumi nav vajadzīgi vai arī tos var atvieglot. Turklāt, lai pabeigtu patērētāju eksponētības novērtējumu, jo īpaši lietderīgi ir pieprasīt apstiprinošu informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu no folpeta lietošanas izrietošos ftalskābes līmeņus, turklāt ftalskābes fona līmeņi, kuri kviešos un miežos tiek konstatēti atlieku laukizmēģinājumos, būtu jāņem vērā tikai attiecībā uz tiem lietojumiem, kas norādīti atjaunošanas ziņojuma II papildinājumā.

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

([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 Journal* 2023, 21(8), 1–32. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

(18) Lai atjaunošanas procesu varētu pabeigt pirms minētās darbīgās vielas apstiprinājuma termiņa beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/918 ([8]) folpeta apstiprinājuma termiņu pagarināja līdz 2025. gada 15. februārim. Tomēr, ņemot vērā, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms šā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro no agrāka 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 folpeta 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 4. septembrī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/918 (2023. gada 4. maijs), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām aklonifēnam, ametoktradīnam, beflubutamīdam, bentiavalikarbam, boskalīdam, kaptānam, kletodimam, cikloksidimam, ciflumetofēnam, dazometam, diklofopam, dimetomorfam, etefonam, fenazakvīnam, fluopikolīdam, fluoksastrobīnam, flurhloridonam, folpetam, formetanātam, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazolam, indolilsviestskābei, mandipropamīdam, metalaksilam, metaldehīdam, metamam, metazahloram, metribuzīnam, milbemektīnam, paklobutrazolam, penoksulamam, fenmedifāmam, pirimifosmetilam, propamokarbam, prokvinazidam, protiokonazolam, S-metolahloram, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (celms T34) un *Trichoderma atroviride* (celms I-1237) groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 119, 5.5.2023., 160. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

| Parastais nosaukums, identifikācijas numuri | *IUPAC* nosaukums | Tīrība [1] | Apstiprināšanas datums | Apstiprināšanas termiņa beigas | Īpaši noteikumi |
|---|---|---|---|---|---|
| Folpets<br><br>*CAS*<br>Nr. 133-07-3<br>*CIPAC* Nr. 75 | N-[(trihlormetil)tio]ftalimīds | ≥ 940 g/kg<br><br>Tālāk norādītie piemaisījumi tehniskajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādu līmeni:<br>— (trihlor(hlorsulfanil)metāns) (PCMM): 2 g/kg<br>— oglekļa tetrahlorīds: 2 g/kg<br>— kaptāns: 3 g/kg<br>— oglekļa disulfīds: 2,5 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 folpetam veltītā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu.<br><br>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:<br>— ūdensorganismu aizsardzībai, nodrošinot, ka blakus ūdensobjektiem nonese ar vēju tiek samazināta vismaz 95 % apmērā (to nodrošinot, piemēram, ar 20 m buferzonu, kurā nenotiek izsmidzināšana), ja vien konkrētā augu aizsardzības līdzekļa lietošanas riska novērtējuma rezultāti neliecina, ka šādi riska mazināšanas pasākumi nav vajadzīgi vai arī tos var atvieglot, jo nepastāv šādas noneses radīti nepieļaujami riski,<br>— operatoru aizsardzībai (IAL izmantošana operatoriem sajaukšanas, iepildīšanas un lietošanas laikā) un strādnieku aizsardzībai (darba apģērbu un aizsargcimdu izmantošana, atgriežoties pie darbībām ar AAL atkārtoti), kā arī<br>— apkārtējo cilvēku un iedzīvotāju aizsardzībai, nodrošinot, ka lietošanas nosacījumi ietver atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, piemēram, noneses samazināšanas iekārtas, ar mērķi līdz minimumam samazināt ekspozīciju.<br><br>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. |

| Parastais nosaukums, identifikācijas numuri | *IUPAC* nosaukums | Tīrība [1] | Apstiprināšanas datums | Apstiprināšanas termiņa beigas | Īpaši noteikumi |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu no folpeta lietošanas izrietošos ftalskābes līmeņus, turklāt ftalskābes fona līmeņi, kuri kviešos un miežos tiek konstatēti atlieku laukizmēģinājumos, būtu jāņem vērā tikai attiecībā uz tiem lietojumiem, kas norādīti atjaunošanas ziņojuma II papildinājumā.<br><br>Pieteikuma iesniedzējs šo informāciju Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2025. gada 25. martam. |

[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 146. ierakstu par folpetu svītro;

2) B daļā iekļauj šādu ierakstu:

| Nr. | Parastais nosaukums, identifikācijas numuri | *IUPAC* nosaukums | Tīrība [1] | Apstiprināšanas datums | Apstiprināšanas termiņa beigas | Īpaši noteikumi |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "172 | Folpets<br><br>*CAS* Nr. 133-07-3<br>*CIPAC* Nr. 75 | *N*-[(trihlormetil)tio]ftalimīds | ≥ 940 g/kg<br><br>Tālāk norādītie piemaisījumi tehniskajā līdzeklī nedrīkst pārsniegt šādu līmeni:<br>— (trihlor(hlorsulfanil)metāns) (PCMM): 2 g/kg<br>— oglekļa tetrahlorīds: 2 g/kg<br>— kaptāns: 3 g/kg<br>— oglekļa disulfīds: 2,5 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 folpetam veltītā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu.<br><br>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:<br>— ūdensorganismu aizsardzībai, nodrošinot, ka blakus ūdensobjektiem nonese ar vēju tiek samazināta vismaz 95 % apmērā (to nodrošinot, piemēram, ar 20 m buferzonu, kurā nenotiek izsmidzināšana), ja vien konkrētā augu aizsardzības līdzekļa lietošanas riska novērtējuma rezultāti neliecina, ka šādi riska mazināšanas pasākumi nav vajadzīgi vai arī tos var atvieglot, jo nepastāv šādas noneses radīti nepieļaujami riski;<br>— operatoru aizsardzībai (IAL izmantošana operatoriem sajaukšanas, iepildīšanas un lietošanas laikā) un strādnieku aizsardzībai (darba apģērbu un aizsargcimdu izmantošana, atgriežoties pie darbībām ar AAL atkārtoti); kā arī<br>— apkārtējo cilvēku un iedzīvotāju aizsardzībai, nodrošinot, ka lietošanas nosacījumi ietver atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, piemēram, noneses samazināšanas iekārtas, ar mērķi līdz minimumam samazināt ekspozīciju.<br><br>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. |

| Nr. | Parastais nosaukums, identifikācijas numuri | *IUPAC* nosaukums | Tīrība ([1]) | Apstiprināšanas datums | Apstiprināšanas termiņa beigas | Īpaši noteikumi |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu no folpeta lietošanas izrietošos ftalskābes līmeņus, turklāt ftalskābes fona līmeņi, kuri kviešos un miežos tiek konstatēti atlieku laukizmēģinājumos, būtu jāņem vērā tikai attiecībā uz tiem lietojumiem, kas norādīti atjaunošanas ziņojuma II papildinājumā.<br><br>Pieteikuma iesniedzējs šo informāciju Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2025. gada 25. martam.” |

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