

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1060****(2018. gada 26. jūlijs),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas trifloksistrobīna 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 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 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2003/68/EK <sup>(2)</sup> trifloksistrobīnu kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> pielikuma A daļas sarakstā.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas trifloksistrobīna apstiprinājums zaudē spēku 2018. gada 31. jūlijā.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> 1. panta norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz trifloksistrobīna 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, apsprieždamās ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2016. gada 29. septembrī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu.
- (8) 2017. gada 19. septembrī Iestāde Komisijai nosūtīja secinājumu <sup>(6)</sup> par to, vai ir gaidāms, ka trifloksistrobīns atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2018. gada 23. martā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza ziņojuma projektu par trifloksistrobīna apstiprinājuma atjaunošanu.
- (9) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojuma projektu.

<sup>(1)</sup> OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas 2003. gada 11. jūlija Direktīva 2003/68/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā kā aktīvas vielas iekļautu trifloksistrobīnu, karfentrazonetilu, mezotriionu, fenamidonu un izoksaflutolu (OV L 177, 16.7.2003., 12. lpp.).

<sup>(3)</sup> Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

<sup>(4)</sup> 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.).

<sup>(5)</sup> Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājuma 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.).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017; 15(9):4980. Pieejams tiešsaistē: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Par vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem ir konstatēts, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji.
- (11) Tādēļ trifloksistrobīna apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.
- (12) Trifloksistrobīna apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīviem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem trifloksistrobīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tādēļ ir lietderīgi nesaglabāt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var lietot tikai par fungicīdu.
- (13) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā zinātnes un tehnikas pašreizējās atziņas, tomēr ir nepieciešams noteikt dažus nosacījumus un ierobežojumus. Proti, ir lietderīgi pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (14) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (15) Trifloksistrobīna pašreizējā apstiprinājuma termiņš ir 2018. gada 31. jūlijs, tāpēc šai regulai būtu jāstājas spēkā pēc iespējas drīzāk.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

### Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgās vielas trifloksistrobīna apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

#### 2. pants

### Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 grozījumi

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 trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2018. gada 1. augusta.

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

Briselē, 2018. gada 26. jūlijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

## I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Trifloksistrobīns CAS Nr. 141517-21-7 CIPAC Nr. 617	metil (E)-metoksimino- {(E)-α-[1-(α,α,α-trifluor- m-tolil)etilidēnaminook- sil]-o-tolil}acetāts	≥ 975 g/kg AE 1344136 (maks. 4 g/kg)	2018. gada 1. augusts	2033. gada 31. jūlijs	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunojuma apstiprināšanas ziņojumā par trifloksistrobīnu izteiktos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildpielikumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgo vielu izmanto apgabalos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem;</li> <li>— ūdens organismu, bišu un zivjēdāju putnu un zīdītājdzīvnieku aizsardzībai.</li> </ul> <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprināšanu informāciju par:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) gruntsūdeņos iespējamo metabolītu relevanci, ņemot vērā ikvienu attiecīgu trifloksistrobīna klasificējumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, it īpaši, ja tas kvalificēts par re-produktīvajai sistēmai toksisku vielu (2. kategorija).</li> <li>2) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem un gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni.</li> </ol> <p>Atbilstīgi 1. punktam vajadzīgo informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz viena gada laikā pēc tam, kad trifloksistrobīnam veltītais atzinums, ko saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktu pieņēmusi Eiropas Ķimikāliju aģentūras (ECHA) Riska novērtēšanas komiteja, publicēts ECHA lapā.</p> <p>2. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz divu gadu laikā pēc tam, kad Komisija ir publicējusi norādījumu dokumentu par izvērtēšanu attiecībā uz ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām.</p>

<sup>(1)</sup> Papildu informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija sniegta pārskata ziņojumā.

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

II PIELIKUMS

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

1) A daļā 59. ierakstu par trifloksistrobīnu svītro;

2) B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"124	Trifloksistrobīns CAS Nr. 141517-21-7 CIPAC Nr. 617	metil (E)-metoksi- mino-[(E)-α-[1-(α, α,α-trifluor-m-to- li)etilidēnami- nooksil]-o-tolil] acetāts	≥ 975 g/kg AE 1344136 (maks. 4 g/kg)	2018. gada 1. augusts	2033. gada 31. jūlijs	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunojuma apstiprināšanas ziņojumā par trifloksistrobīnu izteiktos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildpielikumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgo vielu izmanto apgabalos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem;</li> <li>— ūdens organismu, bišu un zivjēdāju putnu un zīdītājdzīvnieku aizsardzībai.</li> </ul> <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) gruntsūdeņos iespējamo metabolītu relevanci, ņemot vērā ikvienu attiecīgu trifloksistrobīna klasificējumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008, it īpaši, ja tas kvalificēts par reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu (2. kategorija).</li> <li>2) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem un gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni.</li> </ol> <p>Atbilstīgi 1. punktam vajadzīgo informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz viena gada laikā pēc tam, kad trifloksistrobīnam veiktais atzinums, ko saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktu pieņēmusi Eiropas Ķimikāliju aģentūras (ECHA) Riska novērtēšanas komiteja, publicēts ECHA lapā.</p>

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						2. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz divu gadu laikā pēc tam, kad Komisija ir publicējusi norādījumu dokumentu par izvērtēšanu attiecībā uz ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām.”

<sup>(1)</sup> Papildu informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija sniegta pārskata ziņojumā.