

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/337****(2019. gada 27. februāris),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu mefentriflukonazolu 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 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Apvienotā Karaliste 2016. gada 29. februārī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu saņēma uzņēmuma BASF Agro B.V. pieteikumu uz darbīgās vielas mefentriflukonazola apstiprināšanu.
- (2) 2016. gada 30. martā Apvienotā Karaliste kā ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 9. panta 3. punktu pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.
- (3) 2017. gada 25. aprīlī ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei.
- (4) Iestāde rīkojās atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2018. gada 1. februārī Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā tika iesniegts ziņotājas dalībvalsts sagatavotais papildu informācijas novērtējums.
- (5) 2018. gada 5. jūlijā Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja savu secinājumu (<sup>2</sup>) par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela mefentriflukonazols atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publicēja.
- (6) Kas attiecas uz jaunajiem endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 (<sup>3</sup>), kuru sāka piemērot no 2018. gada 10. novembra, un uz kopīgo vadlīniju dokumentu par endokrīno disruptoru identificēšanu (<sup>4</sup>), saskaņā ar Iestādes secinājumu ir maz ticams, ka mefentriflukonazols ir estrogēniskas, androgēniskas, tirodogēniskas un steroidogēniskas modalitātes endokrīnais disruptors. Turklāt, pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem un balstoties uz vadlīniju dokumenta par endokrīno disruptoru identificēšanu, ir maz ticams, ka mefentriflukonazols ir endokrīnais disruptors attiecībā uz zivīm, ņemot vērā, ka ir veikti visi attiecīgie testi. Tāpēc Komisija uzskata, ka mefentriflukonazols nav uzskatāms par vielu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.

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

(<sup>2</sup>) EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentriflukonazole)*. EFSA Journal 2018; 16(7):5379, 32 lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

(<sup>3</sup>) Komisijas 2018. gada 19. aprīļa Regula (ES) 2018/605, ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

(<sup>4</sup>) ECHA (European Chemicals Agency) and EFSA (European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A and Van der Linden S, 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. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) 2018. gada 12. decembrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojumu par mefentriflukonazolu un 2019. gada 25. janvārī – projektu regulai par mefentri-flukonazola apstiprināšanu.
- (8) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja par pārskata ziņojumu iesniegt komentārus.
- (9) Par vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem un, konkrētāk, par lietojumiem, kas tika pārbaudīti un detalizēti ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (10) Tāpēc ir lietderīgi mefentriflukonazolu apstiprināt.
- (11) Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņas gaismā apstiprinājums tomēr jāsniedz ar dažiem nosacījumiem un ierobežojumiem. Konkrētāk, ir lietderīgi pieprasīt vēl vairāk apstiprinošas informācijas.
- (12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 <sup>(5)</sup> pielikums.
- (13) 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 apstiprināšana

I pielikumā specificēto darbīgo vielu mefentriflukonazolu apstiprina ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

#### 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

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

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

Briselē, 2019. gada 27. februārī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(5)</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.).

## I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ( <sup>1</sup> )	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Mefentriflukonazols CAS Nr.: 1417782-03-6 CIPAC Nr.: nav piešķirts	(2RS)-2-[4-(4-hlorfenoksi)-2-(trifluormetil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ols	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Tehniskajā materiālā N, N-dimetilformamīda piemaisījums nepārsniedz 0,5 g/kg.</p> <p>Tehniskajā materiālā toluola piemaisījums nepārsniedz 1 g/kg.</p> <p>Tehniskajā materiālā 1,2,4-(1H)-triazola piemaisījums nepārsniedz 1 g/kg.</p>	2019. gada 20. marts	2029. gada 20. marts	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par mefentriflukonazolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— operatoru aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi,</li> <li>— ūdens organismu aizsardzībai.</li> </ul> <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus, piemēram, buferzonas un/vai veģetācijas joslas.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ražotās darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (pamatojoties uz komerciāla mēroga ražošanu) un toksiskuma pārbaudēs izmantoto partiju atbilstību apstiprinātajai tehniskajai specifikācijai;</li> <li>2) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni.</li> </ol> <p>1. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz līdz 2020. gada 20. martam, 2. punktā prasīto – divu gadu laikā pēc tam, Komisija ir publicējusi vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām.</p>

(<sup>1</sup>) Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifikācija ir norādīta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļai pievieno šādu ierakstu:

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"132	Mefentriflukonazols CAS Nr.: 1417782-03-6 CIPAC Nr.: nav piešķirts	(2RS)-2-[4-(4-hlorfenoksi)-2-(trifluormetil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ols	≥ 970 g/kg  Tehniskajā materiālā N, N-dimetilformamīda piemaisījums nepārsniedz 0,5 g/kg.  Tehniskajā materiālā toluola piemaisījums nepārsniedz 1 g/kg.  Tehniskajā materiālā 1,2,4-(1H)-triazola piemaisījums nepārsniedz 1 g/kg.	2019. gada 20. marts	2029. gada 20. marts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par mefentriflukonazolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.  Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:  — operatoru aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi,  — ūdens organismu aizsardzībai.  Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus, piemēram, buferzonas un/vai veģetācijas joslas.  Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par:  1) ražotās darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (pamatojoties uz komerciāla mēroga ražošanu) un toksiskuma pārbaudēs izmantoto partiju atbilstību apstiprinātajai tehniskajai specifikācijai;  2) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem vai gruntsūdeņiem iegūst dzerramo ūdeni.

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						1. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs iesniedz līdz 2020. gada 20. martam, 2. punktā prasīto – divu gadu laikā pēc tam, Komisija ir publicējusi vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām.”

<sup>(1)</sup> Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifiskācija ir norādītas pārskata ziņojumā.