

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/717**(2019. gada 8. maijs),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas izoksaflutola 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 (¹), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2003/68/EK (²) izoksaflutolu 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 saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir ietvertas 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 izoksaflutola apstiprinājums zaudē spēku 2019. gada 31. jūlijā.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 (⁵) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums par izoksaflutola apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas pieprasīta saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts konstatēja, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2015. gada 28. janvārī 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) 2016. gada 18. februārī Iestāde nosūtīja Komisijai savu secinājumu (⁶) par to, vai ir sagaidāms, ka izoksaflutols atbildīs apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā. 2016. gada 12. jūlijā Komisija iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai sākotnējo ziņojuma projektu par izoksaflutola apstiprinājuma atjaunošanu.

(¹) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(²) 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, mezotrionu, fenamidonu un izoksaflutolu (OV L 177, 16.7.2003., 12. 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), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole*. EFSA Journal 2016;14(3):4416, 115. lpp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

- (9) Attiecībā uz jaunajiem endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas kritērijiem, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ⁽⁷⁾, kuru sāka piemērot 2018. gada 10. novembrī, Iestādes secinājums liecina – lai gan īpaši pētījumi par nemērķa organismiem nebija pieejami, pamatojoties uz zinātniskajiem pierādījumiem, ir ļoti maz ticams, ka izoksaflutols ir endokrīnais disruptors, un papildu pētījumi netiek uzskatīti par nepieciešamiem. Tāpēc Komisija uzskata, ka izoksaflutols nav uzskatāms par vielu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.
- (10) Par vismaz viena izoksaflutolu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīvajiem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (11) Izoksaflutola apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem izoksaflutolu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc ir lietderīgi nesaglabāt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var izmantot par herbicīdu. Tāpēc izoksaflutola apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.
- (12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā zinātnes un tehnikas pašreizējās atziņas, tomēr būtu jāiekļauj zināmi nosacījumi un ierobežojumi. Proti, ir lietderīgi pieprasīt apstiprinošu papildu informāciju.
- (13) Komisija uzskata, ka, pamatojoties uz pieejamo zinātnisko informāciju, kas apkopota Iestādes secinājumā, izoksaflutolam nav endokrīni disruptīvu īpašību. Tomēr, lai palielinātu uzticēšanos šim secinājumam, pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 2.2. punkta b) apakšpunktu un saskaņā ar norādījumiem par endokrīno disruptoru noteikšanu ⁽⁸⁾ būtu jāiesniedz atjaunināts novērtējums par kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2018/605.
- (14) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (15) Šī regula būtu jāpiemēro no nākamās dienas pēc darbīgās vielas izoksaflutola apstiprinājuma termiņa beigām.
- (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

I pielikumā specificētās darbīgās vielas izoksaflutola 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 2019. gada 1. augusta.

⁽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⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

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

Briselē, 2019. gada 8. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Izoksaflutols CAS Nr. 141112-29-0 CIPAC Nr. 575	(5-ciklopropil-1,2-oksazol-4-il)(a,a,a-trifluor-2-metil-p-tolil)metanons	≥ 972 g/kg	2019. gada 1. augusts	2034. gada 31. jūlijs	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par izoksaflutolu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem, — ūdens organismu, savvaļas zīdītāju un nemērķa sauszemes augu aizsardzībai. <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni. Pieteikuma iesniedzējs šo informāciju iesniedz divu gadu laikā no dienas, kad Komisija publicējusi vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs līdz 2021. gada 10. maijam iesniedz arī atjauninātu novērtējumu, kas apstiprina, ka saskaņā ar norādījumiem par endokrīno disruptoru noteikšanu ⁽²⁾ izoksaflutols nav endokrīnais disruptors ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 grozītās Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punkta nozīmē.</p>

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

⁽²⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311>.

II PIELIKUMS

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

- 1) A daļā 63. ierakstu par izoksaflutolu svītro;
- 2) B daļā iekļauj šādu ierakstu:

"134	Izoksaflutols CAS Nr. 141112-29-0 CIPAC Nr. 575	(5-ciklopropil-1,2-oksazol-4-il)(α,α,α -trifluor-2-mezil-p-tolil)metanons	≥ 972 g/kg	2019. gada 1. augusts	2034. gada 31. jūlijs	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par izoksaflutolu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem, — ūdens organismu, savvaļas zīdītāju un nemērķa sauszemes augu aizsardzībai. <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni. Pieteikuma iesniedzējs šo informāciju iesniedz divu gadu laikā no dienas, kad Komisija publicējusi vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs līdz 2021. gada 10. maijam iesniedz arī atjauninātu novērtējumu, kas apstiprinātu, ka saskaņā ar norādījumiem par endokrīno disruptoru noteikšanu (*) izoksaflutols nav endokrīnais disruptors ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 grozītās Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punkta nozīmē.</p>
------	---	---	-----------------	--------------------------	--------------------------	--

(*) *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/efsa.2018.5311>.