

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1085**(2019. gada 25. jūnijs),****ar ko darbīgās vielas 1-metilciklopropēna apstiprinājumu atjauno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 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 saistībā ar tās 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2006/19/EK ⁽²⁾ 1-metilciklopropēnu 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 1-metilciklopropēna apstiprinājums zaudē spēku 2019. gada 31. oktobrī.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz 1-metilciklopropēna 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, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2017. gada 28. aprīlī 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) 2018. gada 28. maijā Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai sagaidāms, ka 1-metilciklopropēns atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2018. gada 12. un 13. decembrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza projektu atjaunošanas ziņojumam par 1-metilciklopropēnu.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 14. februāra Direktīva 2006/19/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu 1-metilciklopropēnu kā aktīvo vielu (OV L 44, 15.2.2006., 15. 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 Journal 2018; 16(7):5308. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu. EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene*.

- (9) Kas attiecas uz jaunajiem endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ⁽⁷⁾, saskaņā ar Iestādes secinājumu ir ļoti maz ticams, ka 1-metilciklopropēns ir estrogēniskas, androgēniskas, tiroīdogeniskas un steroidogēniskas modalitātes endokrīnais disruptors. Pamatojoties uz pieejamajiem datiem un pašreizējām zināšanām ⁽⁸⁾, Iestāde secina, ka ir maz ticams, ka 1-metilciklopropēnam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības. Tāpēc Komisija uzskata, ka 1-metilciklopropēns nav uzskatāms par vielu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.
- (10) Par vismaz viena 1-metilciklopropēnu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (11) Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar minētās regulas 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņu gaismā apstiprinājums tomēr jāatjauno ar dažiem nosacījumiem un ierobežojumiem. Konkrētāk, ir lietderīgi paturēt spēkā ierobežojumu, kas minēto vielu ļauj lietot tikai par augšanas regulatoru uzglabāšanai slēgtās noliktavās pēc ražas novākšanas.
- (12) Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2015/408 ⁽⁹⁾ 1-metilciklopropēns kā aizstājama viela sarakstā ir iekļauts, pamatojoties uz tās pieņemamo diennakts devu, kas ir ievērojami zemāka nekā vairumam attiecīgās grupas vai lietojuma kategorijas ietvaros apstiprināto darbīgo vielu.
- (13) Pamatojoties uz jaunajiem toksikoloģiskajiem datiem, kas sniegti dokumentācijā par atjaunošanas procesu, Iestāde izdarīja secinājumu par pieņemamās diennakts devas būtisku paaugstināšanu. Līdz ar to Komisija uzskata, ka 1-metilciklopropēns neatbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 4. punktā dotajiem kritērijiem, un tāpēc 1-metilciklopropēns vairs neatbilst kritērijiem, pēc kuriem to uzskatītu par aizstājamo vielu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu. Attiecīgi ieraksts par 1-metilciklopropēnu no Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikuma būtu jāsvīturo.
- (14) Tāpēc ir lietderīgi darbīgās vielas 1-metilciklopropēna apstiprinājumu atjaunot.
- (15) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.
- (16) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2018/1262 ⁽¹⁰⁾ 1-metilciklopropēna apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2019. gada 31. oktobrim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu tika pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro no 2019. gada 1. augusta.
- (17) 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 1-metilciklopropēna apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

⁽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⁾ OECD *Conceptual Framework, as analysed in the EFSA Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors*, EFSA Scientific Committee, 2013.

⁽⁹⁾ Komisijas 2015. gada 11. marta Īstenošanas regula (ES) 2015/408 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū 80. panta 7. punkta īstenošanu un aizstājamo vielu saraksta izveidošanu (OV L 67, 12.3.2015., 18. lpp.).

⁽¹⁰⁾ Komisijas 2018. gada 20. septembra Īstenošanas regula (ES) 2018/1262, ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām 1-metilciklopropēns, beta-ciflutrīns, hlortalonils, hlortolurons, klomazons, cipermetrīns, daminozīds, deltametrīns, dimetēnamīds-p, diurons, fludioksonils, flufenacets, flurtamons, fostiazāts, indoksakarbs, MCPA, MCPB, prosulfokarbs, tiofanātmētils un tribenurons groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 238, 21.9.2018., 62. lpp.).

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

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) 2015/408

Ierakstu par 1-metilciklopropēnu no Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikuma svītro.

4. 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.

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

Briselē, 2019. gada 25. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
1-metilciklopropēns CAS Nr. 3100-04-7 CIPAC Nr. 767	1-metilciklopropēns	<p>≥ 980 g/kg (tehnisks koncentrāts)</p> <p>Šādus piemaisījumus uzskata par toksiskiem, un tehniskajā materiālā (tehniskajā koncentrātā) tie nedrīkst pārsniegt turpmāk norādīto līmeni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-hlor-2-metilpropēns: maks. 0,2 g/kg, — 3-hlor-2-metilpropēns: maks. 0,2 g/kg. <p>Attiecībā uz <i>in situ</i> iegūtu 1-metilciklopropēnu toksikoloģiski nozīmīgi piemaisījumi ir heptāns un metilcikloheksāns. Šiem piemaisījumiem jābūt mazāk par 10 %.</p>	2019. gada 1. augusts	2034. gada 31. jūlijs	<p>Var atļaut lietot tikai par augu augšanas regulatoru uzglabāšanai slēgtā noliktavā pēc ražas novākšanas.</p> <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par 1-metilciklopropēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p>

⁽¹⁾ Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifiskācija ir norādītas apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā.

II PIELIKUMS

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

- 1) pielikuma A daļā 117. ierakstu par 1-metilciklopropēnu svīturo;
- 2) pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"136	1-metilciklopropēns CAS Nr. 3100-04-7 CIPAC Nr. 767	1-metilciklopropēns	<p>≥ 980 g/kg (tehnisks koncentrāts)</p> <p>Šādus piemaisījumus uzskata par toksiskiem, un tehniskajā materiālā (tehniskajā koncentrātā) tie nedrīkst pārsniegt turpmāk norādīto līmeni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-hlor-2-metilpropēns: maks. 0,2 g/kg, — 3-hlor-2-metilpropēns: maks. 0,2 g/kg. <p>Attiecībā uz <i>in situ</i> iegūtu 1-metilciklopropēnu toksikoloģiski nozīmīgi piemaisījumi ir heptāns un metilcikloheksāns. Šiem piemaisījumiem jābūt mazāk par 10 %.</p>	2019. gada 1. augusts	2034. gada 31. jūlijs	<p>Var atļaut lietot tikai par augu augšanas regulatoru uzglabāšanai slēgtā noliktavā pēc ražas novākšanas.</p> <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par 1-metilciklopropēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu."</p>

⁽¹⁾ Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifiskācija ir norādīta apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā.