

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1690****(2019. gada 9. oktobris),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas alfa cipermetrīna kā aizstājamas vielas 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 saistībā ar tās 24. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2004/58/EK <sup>(2)</sup> alfa cipermetrīnu 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 alfa cipermetrīna apstiprinājums zaudē spēku 2020. gada 31. jūlijā.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums par alfa cipermetrīna 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 ziņojuma projektu, ko 2017. gada 7. maijā iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

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

<sup>(2)</sup> Komisijas 2004. gada 23. aprīļa Direktīva 2004/58/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot aktīvās vielas alfa-cipermetrīnu, benalaksilu, bromoksiniļu, desmedifamu, joksiniļu un fenmedifāmu (OV L 120, 24.4.2004., 26. 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 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.).

- (7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde darīja publiski pieejamu papildu kopsavilkuma dokumentāciju.
- (8) 2018. gada 7. augustā Iestāde nosūtīja Komisijai secinājumu <sup>(6)</sup> par to, vai ir sagaidāms, ka alfa cipermetrīns atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2019. gada 24. un 25. janvārī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu par alfa cipermetrīnu.
- (9) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojuma projektu.
- (10) Kas attiecas uz jaunajiem endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 <sup>(7)</sup>, saskaņā ar Iestādes secinājumu ir ļoti mazticams, ka alfa cipermetrīns ir estrogēniskas, steroidogēniskas un vairogdziedzera darbības modalitātes endokrīnais disruptors. Turklāt pieejamie pierādījumi liecina, ka ir maz ticams, ka alfa cipermetrīns ir androgēniskas modalitātes endokrīnais disruptors. Tāpēc Komisija uzskata, ka alfa cipermetrīns nav uzskatāms par vielu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.
- (11) 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.
- (12) Riska novērtējums attiecībā uz alfa cipermetrīna apstiprinājuma atjaunošanu ir balstīts uz ierobežotu skaitu raksturīgo lietojumu, kas tomēr neierobežo to, kādiem lietojumiem alfa cipermetrīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tādēļ nav lietderīgi saglabāt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var lietot tikai kā insekticīdu.
- (13) Komisija tomēr uzskata, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu alfa cipermetrīns ir aizstājama viela. Dažas tā toksikoloģiskās atsaucēs vērtības ir ievērojami zemākas nekā lielākajai daļai apstiprināto darbīgo vielu grupā. Tādējādi alfa cipermetrīns atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 4. punkta pirmā ievilkuma nosacījumam.
- (14) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot alfa cipermetrīna kā aizstājamas vielas apstiprinājumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu.
- (15) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir nepieciešams noteikt konkrētus nosacījumus. Konkrētāk, ir lietderīgi pieprasīt vēl vairāk apstiprinošas informācijas.
- (16) Komisija uzskata, ka, pamatojoties uz pieejamo zinātnisko informāciju, kas apkopota Iestādes secinājumā, alfa cipermetrīnam 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 <sup>(8)</sup> būtu jāiesniedz atjaunināts androgēniskās modalitātes 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.
- (17) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018; 16(8):5403.

<sup>(7)</sup> 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.).

<sup>(8)</sup> 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/10.2903/j.efsa.2018.5311>

- (18) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/707 (\*) alfa cipermetrīna apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2020. gada 31. jūlijam, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu tika pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāsāk piemērot pirms minētā datuma.
- (19) 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 kā aizstājamas vielas apstiprinājuma atjaunošana**

Darbīgās vielas alfa cipermetrīna kā aizstājamas vielas apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

*2. pants*

**Grozījums 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. novembra.

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

Briselē, 2019. gada 9. oktobrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

(\*) Komisijas 2019. gada 7. maija Īstenošanas regula (ES) 2019/707, ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām alfa-cipermetrīnam, beflubutamīdam, benalaksilam, bentiavalikarbam, bifenazātam, boskalīdam, bromoksinilam, kaptānam, ciazofamīdam, desmedifamam, dimetoātam, dimetomorfam, diuronam, etefonam, etoksazolam, famoksadonam, fenamifosam, flumioksazīnam, fluoksastrobīnam, folpetam, foramsulfuronam, formetanātam, metalaksilam-M, metiokarbam, metribuzīnam, milbemektīnam, Paecilomyces lilacinus celmam 251, fenmedifāmam, fosmetam, pirimifosmetilam, propamokarbam, protiokonazolam, s-metolahloram un tebukonazolam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 120, 8.5.2019., 16. lpp.).

## I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Alfa cipermetrīns CAS Nr. 67375-30-8 CIPAC Nr. 454	Racemāts, kas sastāv no: (R)- $\alpha$ -ciān-3-fenoksibenzil-(1S,3S)-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta un (S)- $\alpha$ -ciān-3-fenoksibenzil-(1R,3R)-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta vai (R)- $\alpha$ -ciān-3 fenoksibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta un (S)- $\alpha$ -ciāno-3 fenoksibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta	$\geq 980$ g/kg Razošanas piesāpījums ar heksānu uzskata par toksisku, un tehniskajā materiālā tas nedrīkst pārsniegt 1 g/kg.	2019. gada 1. novembris	2026. gada 31. oktobris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 9. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par alfa cipermetrīnu secinājumus, 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, — patērētāju riska novērtējumam, — ūdens organismu, bišu un mērķa grupai nepiederošu posmkāju aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz šādu apstiprinošu informāciju: 1) metabolītu toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu 3-fenoksibenzil struktūrdāļai; 2. par atsevišķu cipermetrīna izomēru, īpaši enantiomēra (1S-cis- $\alpha$ R), iespējamo relatīvo toksiskumu; 3) par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem un gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni; 4) par Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kas grozīta ar Regulu (ES) 2018/605, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu. Pieteikuma iesniedzējs 1. punktā minēto informāciju iesniedz līdz 2020. gada 30. oktobrim; 2. punktā minēto informāciju – divu gadu laikā pēc datuma, kurā Komisija publicējusi vadlīnijas par izomēru maisījumu novērtēšanu; 3. punktā minēto informāciju –

Parastais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Trība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
					divu gadu laikā no datuma, kurā Komisija publicējusi vadlīnijas par ūdens attīrīšanas procesu ietekmes izvērtēšanu uz to atlieku ipašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntstūdeņos. Attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kas grozīta ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu līdz 2021. gada 30. oktobrim iesniedz jau iesniegtās informācijas atjauninātu novērtējumu un attiecīgā gadījumā papildu informāciju, kura apstiprina, ka nepastāv androgēniska endokrīna iedarbība.

(\*) Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas atjaunošanas ziņojumā.

## II PIELIKUMS

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

- 1) pielikuma A daļā svīturo 83. ierakstu par alfa cipermetrīnu;
- 2) pielikuma E daļā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"12	Alfa cipermetrīns CAS Nr. 67375-30-8 CIPAC Nr. 454	Racemāts, kas sastāv no: (R)- $\alpha$ -ciān-3-fenoksibenzil-(1S,3S)-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta un (S)- $\alpha$ -ciān-3-fenoksibenzil-(1R,3R)-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta vai (R)- $\alpha$ -ciān-3 fenoksibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta un (S)- $\alpha$ -ciān-3 fenoksibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāta	$\geq 980$ g/kg Ražošanas piesārņojumu ar heksānu uzskata par toksisku, un tehniskajā materiālā tas nedrīkst pārsniegt 1 g/kg.	2019. gada 1. novembris	2026. gada 31. oktobris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 9. panta 6. punktā minētos vienotos principus, nem vērā atjaunošanas ziņojuma par alfa cipermetrīnu secinājumus, 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, — patērētāju riska novērtējumam, — ūdens organismu, bišu un mēriņa grupai nepiederušo posmkāju aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz šādu apstiprinošu informāciju: 1) metabolītu toksikoloģiskās iedarbības raksturojumu 3-fenoksibenzil struktūrdalāi; 2) par atsevišķu cipermetrīna izomēru, īpaši enantiomēra (1S-cis <i>aR</i> ), iespējamo relatīvo toksiskumu; 3) par ūdens attīršanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem un gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni;

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tirība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						<p>4) par Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kas grozīta ar Regulu (ES) 2018/605, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs 1. punktā minēto informāciju iesniedz līdz 2020. gada 30. oktobrim; 2. punktā minēto informāciju – divu gadu laikā pēc datuma, kurā Komisija publicējusi vadlīnijas par izomēru maisījumu novērtēšanu; 3. punktā minēto informāciju – divu gadu laikā no datuma, kurā Komisija publicējusi vadlīnijas par ūdens attīršanas procesu ietekmes izvērtēšanu uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos.</p> <p>Attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kas grozīta ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu līdz 2021. gada 30. oktobrim iesniedz jau iesniegtās informācijas atjauninātu novērtējumu un attiecīgā gadījumā papildu informāciju, kura apstiprina, ka nepastāv androgēniska endokrīna iedarbība.”</p>

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

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2019/1691****(2019. gada 9. oktobris),****ar ko groza V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 131. pantu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 V pielikumā ir saraksts ar vielām, attiecībā uz kurām noteikts atbrīvojums no pienākuma vielu reģistrēt saskaņā ar minētās regulas 2. panta 7. punkta b) apakšpunktu.
- (2) Digestāts ir daļēji ciets vai šķidr atlikummateriāls, kas ir higienizēts un stabilizēts bioloģiskās apstrādes procesā, kura pēdējais posms ir anaerobiska noārdīšana, ja šā procesa ielaide ir bionoārdāmi materiāli tikai no nebīstamiem segregētiem avotiem, piem., pārtikas atkritumi, kūtsmēsli un enerģētiskie kultūraugi. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 V pielikumā jau ir iekļauta biogāze, kas rodas tādā pašā procesā kā digestāts vai citos anaerobiskās noārdīšanās procesos, kā arī komposts, kas rodas līdzīgu bionoārdāmu materiālu aerobiskās sadalīšanās procesā. Tāpēc minētajā pielikumā būtu jāiekļauj arī digestāts, kas vai nu nav atkritumi, vai vairs nav atkritumi, jo prasīt šo vielu reģistrēt ir nelietderīgi un nevajadzīgi un tās atbrīvošana no Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II, V un VI sadaļas noteikumiem regulas mērķus neskar.
- (3) Līdz šim nav iesniegts neviens digestāta reģistrācijas pieteikums. Digestāta iekļaušanai Regulas (EK) Nr. 1907/2006 V pielikumā vajadzētu radīt skaidrību, ka kompostam un biogāzei piemērojamo esošo atbrīvojumu iemesliem analogisku iemeslu dēļ atbrīvojums no reģistrācijas prasības piemērojams arī digestātam, tā novēršot neskaidrības, ar ko saskaras gan digestāta ražotāji un lietotāji, gan izpildes panākšanas iestādes.
- (4) Tādēļ Regulas (EK) Nr. 1907/2006 V pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (5) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu izveidotā komiteja,

<sup>(1)</sup> OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.