

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/855**(2017. gada 18. maijs),****ar ko attiecībā uz darbīgās vielas diflubenzurona apstiprināšanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011****(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 21. panta 3. punktā minēto pirmo alternatīvu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Direktīvu 2008/69/EK ⁽²⁾ diflubenzuronu kā darbīgo vielu iekļāva Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, ir uzskatāmas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir iekļautas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikuma A daļā.
- (3) Saskaņā ar Komisijas Direktīvu 2010/39/ES ⁽⁵⁾ pieteikuma iesniedzējs, pēc kura pieprasījuma diflubenzuronu kā darbīgo vielu iekļāva Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, iesniedz apstiprinājuma datus par piemaisījuma potenciālo toksikoloģisko relevanci un par 4-hloranilīna (PCA) metabolītu.
- (4) Pieteikuma iesniedzējs minēto informāciju iesniedza ziņotājai dalībvalstij Zviedrijai informācijas iesniegšanai noteiktajā termiņā.
- (5) Zviedrija izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegto informāciju. 2011. gada 20. decembrī tā šo izvērtējumu kā novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu iesniedza pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde").
- (6) Komisija apspriedās ar Iestādi, kura 2012. gada 7. septembrī iesniedza secinājumu par riska novērtējumu, pamatojoties uz apstiprinošo informāciju attiecībā uz diflubenzuronu ⁽⁶⁾. Iestāde savu viedokli par diflubenzuronu darīja zināmu pieteikuma iesniedzējam, un Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt piezīmes attiecībā uz pārskata ziņojumu. Dalībvalstis un Komisija Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildinājumu un Iestādes secinājumu, un 2013. gada 16. jūlijā tie tika pabeigti kā Komisijas pārskata ziņojums par diflubenzuronu.
- (7) Lai gan genotoksitātes pētījumu rezultāti liecināja, ka PCA ir genotoksiska viela *in vivo*, un lai gan PCA ir kancerogēna viela, tomēr pētījumos ar piemērotu dzīvnieka modeli cilvēka eksponētības noteikšanai attiecībā uz diflubenzuronu un līdz ar to uz PCA kā metabolītu un piemaisījumu genotoksiskais un kancerogēnais potenciāls netika novērots. Ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja iesniegto informāciju, Komisija uzskatīja, ka prasītā apstiprinošā informācija ir sniegta.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2008. gada 1. jūlija Direktīva 2008/69/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā kā darbīgo vielu iekļautu klotentezīnu, dikambu, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazakvīnu, lenacilu, oksadiazonu, piklorāmu un piriproksifēnu (OV L 172, 2.7.2008., 9. 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 2010. gada 22. jūnija Direktīva 2010/39/ES, ar ko groza Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu attiecībā uz īpašajiem noteikumiem par aktīvajām vielām: klotentezīnu, diflubenzuronu, lenacilu, oksadiazonu, piklorāmu un piriproksifēnu (OV L 156, 23.6.2010., 7. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron*. EFSA Journal, 2012; 10(9):2870. (26 lpp.) doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Savā secinājumā, ņemot vērā PCA genotoksiskās īpašības, kas noteiktas, pamatojoties uz apstiprinošo informāciju, un ņemot vērā PCA kancerogēnās īpašības un pieļaujamās eksponētības robežvērtības neesamību, Iestāde tomēr norādīja jaunu iemeslu bažām par potenciālo eksponētību PCA kā atliekvielai.
- (9) Komisija sāka darbīgās vielas diflubenzurona apstiprinājuma pārskatīšanu. Komisija uzskatīja, ka iepriekš minēto jauno zinātnisko un tehnisko zināšanu gaismā ir norādes, ka darbīgās vielas diflubenzurona apstiprinājums vairs neatbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem attiecībā uz potenciāli kaitīgu ietekmi uz cilvēka veselību, kas izriet no eksponētības PCA kā atliekvielai. Tā aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt informāciju par iespējamo eksponētību PCA kā atliekvielai un, eksponētības apstiprināšanas gadījumā, apsvērumus par potenciālo toksikoloģisko relevanci.
- (10) Pieteikuma iesniedzējs minēto informāciju iesniedza Zviedrijai informācijas iesniegšanai noteiktajā termiņā.
- (11) Zviedrija izvērtēja pieteikuma iesniedzēja iesniegto informāciju. Šo izvērtējumu kā papildinājumu novērtējuma ziņojuma projektam 2014. gada 23. jūlijā tā iesniedza pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei.
- (12) Komisija apspriedās ar Iestādi, kas 2015. gada 11. decembrī iesniedza secinājumu par riska novērtējumu, pamatojoties uz iesniegto informāciju diflubenzurona apstiprinājuma pārskatīšanai ⁽¹⁾. Iestāde savu viedokli par diflubenzuronu darīja zināmu pieteikuma iesniedzējam.
- (13) Komisija uzskata, ka pārskatīšanas procesā iesniegtā informācija nav pierādījusi, ka risks patērētājiem no potenciālās eksponētības PCA kā atliekvielai ir pieņemams. Jo īpaši PCA klātbūtne metaboliskajā ceļā ir pierādīta atsevišķos augos un lauksaimniecības dzīvniekos, un nevar izslēgt iespēju, ka tā ir arī citos augos un lauksaimniecības dzīvniekos. Turklāt pētījumi liecina, ka diflubenzurona atlieku būtiska transformācija par PCA notiek apstākļos, kas ir līdzīgi vai vienādi ar pārtikas sterilizācijas procesiem, un nevar izslēgt, ka šāda transformācija notiek apstrādes apstākļos mājāsaimniecībās.
- (14) ņemot vērā PCA genotoksiskās un kancerogēnās īpašības un pieļaujamās eksponētības robežvērtības neesamību, nav konstatēts, ka patērētājiem no eksponētības PCA kā atliekvielai, kura radusies tādas izmantošanas rezultātā, kas atbilst labai augu aizsardzības praksei, nav kaitīgas ietekmes. Attiecībā uz PCA nav iespējams noteikt toksikoloģiskās atsauces vērtības un līdz ar to nevar noteikt drošus atlieku līmeņus, tāpēc būtu jānovērš jebkura patērētāju eksponētība PCA.
- (15) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt piezīmes attiecībā uz pārskata ziņojumu. Pieteikuma iesniedzēja piezīmes nekļiedēja bažas par patērētāju drošību PCA eksponētības gadījumā.
- (16) Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildinājumu un Iestādes secinājumu Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā, un 2017. gada 23. martā tie tika pabeigti kā Komisijas pārskata ziņojums par diflubenzuronu.
- (17) Komisija secināja, ka patērētāju eksponētību PCA var novērst tikai tad, ja nosaka papildu ierobežojumus. Konkrētāk, diflubenzurona lietošana būtu jāierobežo uz tikai neēdamiem kultūraugiem, un ar diflubenzuronu apstrādātiem kultūraugiem nevajadzētu nokļūt pārtikas un barības aprītē. Lai mazinātu patērētāju eksponētību PCA, ir lietderīgi grozīt diflubenzurona lietošanas nosacījumus.
- (18) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (19) Dalībvalstīm būtu jāatvēl zināms laiks, lai tās varētu grozīt vai atsaukt tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas satur diflubenzuronu.
- (20) Ja attiecībā uz diflubenzuronu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis piešķir pagarinājuma periodu atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantam, minētajam periodam būtu jābeidzas ne vēlāk kā 15 mēnešus pēc tam, kad šī regula stājusies spēkā.

⁽¹⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde; *Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA*. EFSA Journal, 2015; 13(8):4222. (30 lpp.) doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (21) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļas 174. ieraksta par diflubenzuronu septītajā slejā "Īpaši noteikumi" tekstu aizstāj ar šādu:

"Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu uz neēdamiem kultūraugiem.

Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par diflubenzuronu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2017. gada 23. martā ir grozījusi Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja.

Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš:

- rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijām, kurām jābūt apstiprinātām un pamatotām ar atbilstošiem analītiskiem datiem. Dokumentācijā par toksicitāti izmantotais testa materiāls jāsalīdzina un jāpārbauda attiecībā pret šīm tehniskā materiāla specifikācijām,
- ūdens organismu, sauszemes organismu un nemērķa posmkāju, to skaitā bišu, aizsardzībai,
- pārtikas un barības kultūraugu potenciālai netīšai eksponētībai diflubenzuronam, kas rodas no tā lietošanas uz neēdamiem kultūraugiem (piem., vielas nonesē gadījumā),
- strādnieku, iedzīvotāju un tuvumā esošu personu aizsardzībai.

Dalībvalstis nodrošina, ka ar diflubenzuronu apstrādāti kultūraugi nenokļūst pārtikas un barības aprītē.

Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver atbilstoši riska mazināšanas pasākumi."

2. pants

Pārejas pasākumi

Ne vēlāk kā 2017. gada 8. septembrī dalībvalstis atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1107/2009 vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas, kas izsniegtas augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur diflubenzuronu kā darbīgo vielu.

3. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, ir iespējami īss un beidzas ne vēlāk kā 2018. gada 8. septembrī.

4. 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, 2017. gada 18. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNKER
