

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/710**(2018. gada 14. maijs),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas siltiofama 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) Ar Komisijas Direktīvu 2003/84/EK (⁽²⁾) siltiofamu 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 siltiofama apstiprinājums zaudē spēku 2018. gada 31. oktobrī.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 (⁽⁵⁾) 1. panta norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums par siltiofama 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 22. jūnijā 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 1. augustā Iestāde nosūtīja Komisijai savu secinājumu (⁽⁶⁾) par to, vai ir sagaidāms, ka siltiofams atbildīs apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā. Komisija 2018. gada 22. martā iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai ziņojuma projektu par siltiofama apstiprinājuma atjaunošanu.
- (9) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojuma projektu.

(⁽¹⁾) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(⁽²⁾) Komisijas 2003. gada 25. septembra Direktīva 2003/84/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu tajā flurtamonu, flufenacetu, jodsulfuronu, dimetēnamīdu-P, pikoksistrobinu, fostiazātu un siltiofamu kā aktīvās vielas (OV L 247, 30.9.2003., 20. 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 apstiprinājuma 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 siltiofam*. EFSA Journal 2016; 14(8):4574, 59 lpp., doi:10.2903/j.efsa.2016.4574. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

- (10) Par vismaz viena siltiofamu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tādēļ siltiofama apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.
- (11) Siltiofama apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīviem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem siltiofamu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc ir lietderīgi atcelt ierobežojumu, kas minēto vielu ļauj lietot tikai par herbicīdu.
- (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) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (14) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/1511⁽¹⁾ siltiofama apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2018. gada 31. oktobrim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms šā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro no 2018. gada 1. jūlija.
- (15) 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

Darbīgās vielas siltiofama apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

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 2018. gada 1. jūlija.

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

Briselē, 2018. gada 14. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Komisijas 2017. gada 30. augusta Īstenošanas regula (ES) 2017/1511, ar ko Īstenošanas Regulu (ES) Nr. 540/2011 groza attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām 1-metilciklopropēns, beta-ciflutrīns, hlortalonils, hlortolurons, cipermetrīns, daminozīds, deltametrīns, dimetēnamīds-P, flufenacets, flurtamons, forhlorfenurons, fostiazāts, indoksakarbs, iprodions, MCPA, MCPB, siltiofams, tiofanātmētils un tribenurons (OV L 224, 31.8.2017., 115. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Siltiofams CAS Nr. 175217-20-6 CIPAC Nr. 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofēn-3-karboksamīds	≥ 980 g/kg	2018. gada 1. jūlijs	2033. gada 30. jūnijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par siltiofamu secinājumus un jo īpaši I un II papildpielikumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru aizsardzībai, — gruntsūdeņu aizsardzībai mazaizsargātos apgabalos, — putnu, zīdītāju un slieku aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos, ja no virszemes ūdeņiem un gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni; 2) metabolītu M2 un M6 ietekmi, ņemot vērā ikvienu attiecīgu siltiofama klasifikāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾, it īpaši, ja tas ir klasificēts kā 2. kategorijas reprotoksiska viela. Pieteikuma iesniedzējs 1. punktā prasīto informāciju iesniedz divu gadu laikā pēc tam, kad Komisija ir publicējusi vadlīnijas par ūdens attīrīšanas procesu ietekmes izvērtēšanu uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos, un 2. punktā prasīto informāciju viena gada laikā pēc tam, kad Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (ECHA) tīmekļa lapā attiecībā uz siltiofamu ir publicēts ECHA Riska novērtēšanas komitejas pieņemtais atzinums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktu.

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifiku sniegta pārskata ziņojumā.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

II PIELIKUMS

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

- 1) A daļā svītrot 70. ierakstu par siltiofamu;
- 2) B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"121	Siltiofams CAS Nr. 175217-20-6 CIPAC Nr. 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofēn-3-kar-boksamīds	≥ 980 g/kg	2018. gada 1. jūlijs	2033. gada 30. jūnijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par siltiofamu secinājumus un jo īpaši I un II papildpielikumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru aizsardzībai, — gruntsūdeņu aizsardzībai mazaizsargātos apgabalos, — putnu, zīdītāju un slieku aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos, ja no virszemes ūdeņiem un gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni; 2) metabolītu M2 un M6 ietekmi, ņemot vērā ikvienu attiecīgu siltiofama klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, it īpaši, ja tas ir klasificēts kā 2. kategorijas reprotoksiska viela. Pieteikuma iesniedzējs 1. punktā prasīto informāciju iesniedz divu gadu laikā pēc tam, kad Komisija ir publicējusi vadlīnijas par ūdens attīrīšanas procesu ietekmes izvērtēšanu uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos, un 2. punktā prasīto informāciju viena gada laikā pēc tam, kad Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (ECHA) tīmekļa lapā attiecībā uz siltiofamu ir publicēts ECHA Riska novērtēšanas komitejas pieņemtais atzinums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktu."

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifiku sniegta pārskata ziņojumā.