

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/158**(2019. gada 31. janvāris),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas metoksifenoziā 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 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 24. pantu saistībā ar 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2005/3/EK ⁽²⁾ metoksifenoziā kā darbīgo vielu iekļāva Padomes 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) Darbīgās vielas metoksifenoziā apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2019. gada 31. jūlijā.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1. panta norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums par metoksifenoziā apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs sniedza papildu dokumentāciju, kas tiek prasīta 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 2016. gada 4. augustā 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 tā publiskoja papildu kopsavilkuma dokumentāciju.
- (8) 2017. gada 10. augustā Iestāde nosūtīja Komisijai secinājumus ⁽⁶⁾ par to, vai ir sagaidāms, ka metoksifenoziā atbilstīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2018. gada 25. maijā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza ziņojuma projektu par metoksifenoziā apstiprinājuma atjaunošanu.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2005. gada 19. janvāra Direktīva 2005/3/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot kā aktīvās vielas imazosulfuronu, laminarīnu, metoksifenoziā un s-metolahloru (OV L 20, 22.1.2005., 19. 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 Journal 2017; 15(9):4978.

- (9) Attiecībā uz jaunajiem kritērijiem endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ⁽⁷⁾, kuru sāka piemērot 2018. gada 10. novembrī, Iestāde secināja, ka ir maz ticams, ka metoksifenoziāds ir endokrīnais disruptors estrogēnā, androgēnā un steroīdģenēzes modalitātē. Turklāt pieejamie pierādījumi (ābinieku metamorfozes tests) liecina, ka ir maz ticams, ka metoksifenoziāds ir endokrīnais disruptors vairogdziedzera darbības modalitātē. Tāpēc Komisija uzskata, ka metoksifenoziāds nav uzskatāms par vielu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.
- (10) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojuma projektu.
- (11) Par vismaz viena metoksifenoziādu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīvajiem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tādēļ metoksifenoziāda apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.
- (12) Metoksifenoziāda apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīviem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem metoksifenoziādu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc ir lietderīgi atcelt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var lietot tikai par insekticīdu.
- (13) Komisija tomēr uzskata, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu metoksifenoziāds ir aizstājama viela. Ņemot vērā, ka metoksifenoziāda pussabrukšanas periods augsnē un ūdenī pārsniedz 120 dienas un koncentrācija, pie kuras netiek novērota ilgtermiņa iedarbība uz saldūdens organismiem, ir mazāka nekā 0,01 mg/l, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma attiecīgo 3.7.2.1. un 3.7.2.3. punktu metoksifenoziāds ir noturīga un toksiska viela. Tādējādi metoksifenoziāds atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 4. punkta otrā ievilkuma nosacījumam.
- (14) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot metoksifenoziāda kā aizstājamas vielas apstiprinājumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu.
- (15) 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. Jo īpaši ir lietderīgi ierobežot metoksifenoziādu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu, atļaujot tos lietot tikai siltumnīcās, lai līdz minimumam samazinātu iedarbību uz gruntsūdeņiem un nemērķa organismiem, un pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (16) Lai gan, balstoties uz Iestādes secinājumā apkopoto pieejamo zinātnisko informāciju, var ticami prognozēt, ka ir maz ticams, ka metoksifenoziādam ir endokrīni disruptīvas īpašības, lai vairotu pārliecību par šo secinājumu, pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 2. punkta 2.2. apakšpunkta b) punktu pieteikuma iesniedzējam būtu jāsniedz atjaunināts novērtējums par iesniegto informāciju un vajadzības gadījumā arī papildu informācija, lai apstiprinātu, ka nepastāv endokrīna iedarbība uz vairogdziedzeri.
- (17) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (18) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2018/917 ⁽⁸⁾ metoksifenoziāda apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2019. gada 31. jūlijam, 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 2019. gada 1. aprīļa.
- (19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽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⁾ Komisijas 2018. gada 27. jūnija Īstenošanas regula (ES) 2018/917, ar ko attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām alfa-cipermetrīnam, beflubutamīdam, benalaksilam, bentiavalikarbam, bifenažātam, boskalīdam, bromoksīnilam, kaptānam, karvonam, hlōrprofāmam, ciazofamīdam, desmedifāmam, dimetoātam, dimetomorfam, dikvatam, etefonam, etoprofosam, etoksazolam, famoksadonam, fenamidonom, fenamifosam, flumioksazīnam, fluoksastrobinam, folpetam, foramsulfuronam, formetanātam, *Gliocladium catenulatum* celmam J1446, izoksafutolam, metalaksilam-M, metiokarbam, metoksifenoziādam, metribuzīnam, milbemektīnam, oksasulfuronam, *Paecilomyces lilacinus* celmam 251, fenmedifāmam, fosmetam, pīrimifosmetīlam, propamokarbam, protiokonazolam, pīmetrozīnam un S-metolahloram groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 163, 28.6.2018., 13. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas kā aizstājamas vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgās vielas metoksifenoziāda 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 trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2019. gada 1. aprīļa.

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

Briselē, 2019. gada 31. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Metoksifenoziāds CAS Nr. 161050-58-4 CIPAC Nr. 656	N-tert-Butil-N'-(3-metoksi-o-toluol)-3,5-ksilohidrazīds	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Šādi piemaisījumi tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt šādus līmeņus:</p> <p>tert-butilhidrazīns < 0,001 g/kg</p> <p>RH-116267 < 2 g/kg</p>	2019. gada 1. aprīlis	2026. gada 31. marts	<p>Atļauts izmantot tikai siltumnīcās.</p> <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par metoksifenoziādu un jo īpaši I un II papildinājumu.</p> <p>Savā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja vielu izmanto apgabalos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem, — riskam, ka viela uzkrājas augsnē, — nemērķa posmkāju, nogulās mītošu un ūdens organismu aizsardzībai. <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprināšanu informāciju par:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) salīdzinošu metabolizēšanās <i>in vitro</i> pētījumu ar metoksifenoziādu – līdz 2020. gada 1. aprīlim; 2) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni – divu gadu laikā pēc tam, kad pieņemtas vadlīnijas par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos. <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz arī atjauninātu novērtējumu par iesniegto informāciju un vajadzības gadījumā arī papildu informāciju, lai apstiprinātu, ka nepastāv endokrīna iedarbība uz vairogdziedzeri, saskaņā ar II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu Regulā (EK) Nr. 1107/2009, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ⁽²⁾, līdz 2021. gada 1. februārim.</p>

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

⁽²⁾ 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.).

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

1) A daļā svīturo 96. ierakstu par metoksifenozi;

2) E daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"11	Metoksifenozi CAS Nr. 161050-58-4 CIPAC Nr. 656	N-tert-Butil-N'-(3-metoksi-o-toluol)-3,5-ksilohidrazīds	≥ 970 g/kg Šādi piemaisījumi tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt šādus līmeņus: Tert-butilhidrazīns < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	2019. gada 1. aprīlis	2026. gada 31. marts	Atļauts izmantot tikai siltumnīcās. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par metoksifenozi secinājumus, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Savā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja vielu izmanto apgabalos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem, — riskam, ka viela uzkrājas augsnē, — nemērķa posmkāju, nogulās mītošu un ūdens organismu aizsardzībai; Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) salīdzinošu metabolizēšanās <i>in vitro</i> pētījumu ar metoksifenozi – līdz 2020. gada 1. aprīlim; 2) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni – divu gadu laikā pēc tam, kad pieņemtas vadlīnijas par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos.

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						Pieteikuma iesniedzējs iesniedz arī atjauninātu novērtējumu par iesniegto informāciju un vajadzības gadījumā arī papildu informāciju, lai apstiprinātu, ka nepastāv endokrīna iedarbība uz vairogdziedzēri, saskaņā ar II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu Regulā (EK) Nr. 1107/2009, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ⁽²⁾ , līdz 2021. gada 1. februārim.

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

⁽²⁾ 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.).”