



2024/1217

30.4.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1217

(2024. gada 29. aprīlis),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 neatjauno darbīgās vielas mepanipirīma apstiprinājumu un groza Komisijas 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 Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) 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 un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2004/62/EK (⁽²⁾) mepanipirīmu 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 mepanipirīma apstiprinājums zaudē spēku 2025. gada 15. martā.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 (⁽⁵⁾) 1. pantā norādītajā laikā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem ziņotājai dalībvalstij Beļģijai un otrai ziņotājai dalībvalstij Grieķijai tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas mepanipirīma apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzēji ziņotājai dalībvalstij, otrajai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") 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, apspriedusies ar otro ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu un 2016. gada 3. maijā to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja atjaunot mepanipirīma apstiprinājumu.
- (7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja arī pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un sāka ziņojuma sabiedrisko apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(⁽¹⁾) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(⁽²⁾) Komisijas Direktīva 2004/62/EK (2004. gada 26. aprīlis), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot aktīvo vielu mepanipirīmu (OV L 125, 28.4.2004., 38. lpp.).

(⁽³⁾) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

(⁽⁴⁾) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), 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 Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), 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.).

- (8) 2017. gada 12. maijā Iestāde Komisijai paziņoja secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai gaidāms, ka mepanipirīms atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.
- (9) 2017. gada 5. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza sākotnējo projektu atjaunošanas ziņojumam par mepanipirīmu.
- (10) Komisija saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1.a punkta pirmo daļu lūdza Iestādi atkārtoti novērtēt informāciju, kas pieejama par darbīgās vielas endokrīni disrūptīvajām īpašībām.
- (11) 2023. gada 14. jūlijā Iestāde Komisijai paziņoja atjauninātu secinājumu ⁽⁷⁾ par to, vai gaidāms, ka mepanipirīms atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un arī pabeigto novērtējumu par endokrīni disrūptīvajām īpašībām.
- (12) Iestāde konstatēja dažas konkrētas problēmas. Konkrētāk, tā secināja, ka tiek uzskatīts, ka mepanipirīms savas estrogēnās, androgēnās un steroīdģenēzes (EAS) modalitātes dēļ atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā izklāstītajiem endokrīni disrūptīvo īpašību kritērijiem, kurus attiecina uz cilvēkiem un savvaļas zīdītājiem kā nemērķa organismiem. Ir gaidāms, ka atlieku līmenis pārsniegs noklusējuma vērtību, proti, 0,01 mg/kg, tāpēc nevar pierādīt, ka eksponētība mepanipirīmam ir nenozīmīga. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā noteiktās prasības nav izpildītas. Piedevām attiecībā uz visiem reprezentatīvajiem lietojumiem tika konstatēts augsts ilgtermiņa risks savvaļas zīdītājiem, kas mepanipirīmam eksponēti ar barību. Turklāt vairākus jautājumus, tostarp patērētāju riska novērtējumu, nevarēja pabeigt.
- (13) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktā ir paredzēta iespēja par endokrīniem disrūptoriem identificētas vielas apstiprināt ar ierobežojumu, ja vien var pierādīt, ka darbīgā viela ir nepieciešama, lai kontrolētu nopietnu augu veselības apdraudējumu, ko nevar novērst ar citiem pieejamiem līdzekļiem, tai skaitā neķīmiskām metodēm. Tā kā pieteikuma iesniedzējs nesniedza nekādu informāciju, kas pierādītu šādu nepieciešamību, šo atkāpi nevar izmantot.
- (14) 2023. gada 12. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjauninātu projektu atjaunošanas ziņojumam par mepanipirīmu.
- (15) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes secinājumu. Turklāt saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.
- (16) Neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, ar darbīgo vielu saistītās bažas novērst nebija iespējams.
- (17) Līdz ar to par vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem nav konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc darbīgās vielas mepanipirīma apstiprinājumu ir lietderīgi neatjaunot.
- (18) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.
- (19) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekams laiks, lai tās varētu atsaukt mepanipirīmu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.

⁽⁶⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipirym*. EFSA Journal 2017; 15(6):4852, 22 lpp., doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

⁽⁷⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2023. *Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipirym*. EFSA Journal, 21(8), 1–26, doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) Ja attiecībā uz mepanipirīmu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu nosaka pagarinājuma periodu, šim periodam nebūtu jāpārsniedz 12 mēnešus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.
- (21) Lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/689 (*) mepanipirīma apstiprinājuma termiņu pagarināja līdz 2025. gada 15. martam. Tomēr, tā kā lēmums par apstiprinājuma neatjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma perioda beigām, šo regulu būtu jāsāk piemērot pirms minētā datuma.
- (22) Šī regula neliedz iespēju uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta pamata iesniegt citus pieteikumus uz mepanipirīma apstiprināšanu.
- (23) 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 neatjaunošana

Darbīgās vielas mepanipirīma apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā rindu par mepanipirīmu svītro.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis līdz 2024. gada 20. novembrim atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuri kā darbīgo vielu satur mepanipirīmu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķirušas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, beidzas 2025. gada 20. maijā.

(*) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/689 (2023. gada 20. marts), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) celma QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai celmu ABTS-1857 un GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotips H-14) celma AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki celmu ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 un EG 2348, *Beauveria bassiana* celmu ATCC 74040 un GHA, klodinafopa, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinila, dihlorpropa-P, fenpiroksimāta, fozetila, malationa, mepanipirīma, metkonazola, metrafenona, pirimikarba, piridabēna, pirimetanila, rimsulfurona, spinosada, *Trichoderma asperellum* (agrāk *T. harzianum*) celmu ICC012, T25 un TV1, *Trichoderma atroviride* (agrāk *T. harzianum*) celma T11, *Trichoderma gamsii* (agrāk *T. viride*) celma ICC080, *Trichoderma harzianum* celmu T-22 un ITEM 908, triklopira, trineksapaka, tritikonazola un cirama apstiprinājuma periodu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 91, 29.3.2023., 1. lpp.).

*5. 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, 2024. gada 29. aprīlī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN