



2024/1207

30.4.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1207

(2024. gada 29. aprīlis),

**ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 neatjauno darbīgās vielas
dimetomorfa 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 2007/25/EK (⁽²⁾) dimetomorfu 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 dimetomorfa apstiprinājums zaudē spēku 2025. gada 15. februārī.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 (⁽⁵⁾) 1. pantā norādītajā laikā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem ziņotājai dalībvalstij Nīderlandei un otrai ziņotājai dalībvalstij Vācijai tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas dimetomorfa apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzēji ziņotājai dalībvalstij, otrai 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 otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2017. gada 1. augustā to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja atjaunot dimetomorfa apstiprinājumu.

(⁽¹⁾) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (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 (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

(⁽²⁾) Komisijas Direktīva 2007/25/EK (2007. gada 23. aprīlis), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu darbīgās vielas dimetoātu, dimetomorfu, glufosinātu, metribuzīnu, fosmetu un propamokarbu (OV L 106, 24.4.2007., 34. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj>).

(⁽³⁾) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp., <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

(⁽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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(⁽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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka tā sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.
- (8) 2023. gada 26. maijā Iestāde Komisijai paziņoja secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai gaidāms, ka dimetomorfs atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.
- (9) Iestāde secinājumā ir norādījusi uz vairākiem problemātiskiem aspektiem. Konkrētāk, dimetomorfs klasificēts kā toksisks reproduktīvajai sistēmai (1.B kategorija). 2019. gada 20. septembrī Eiropas Ķimikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komiteja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾ 37. panta 4. punktu pieņēma atzinumu ⁽⁸⁾, kurā secināja, ka dimetomorfs atbilst kritērijiem, pēc kuriem tas klasificējams par reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu (H360F “var negatīvi ietekmēt auglību”). Pēc tam ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2021/849 ⁽⁹⁾ tika grozīts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikums un dimetomorfs tika klasificēts par reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu.
- (10) Iestāde arī secināja, ka dimetomorfs 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 disruptīvo īpašību kritērijiem, kurus attiecina uz cilvēkiem un savvaļas zīdītājiem kā nemērķa organismiem.
- (11) Ir gaidāms, ka visos reprezentatīvajos lietojumos un visās augsekas kultūrās atlieku līmenis pārsniegs noklusējuma vērtību, proti, 0,01, mg/kg, tāpēc nevar pierādīt, ka eksponētība dimetomorfam ir nenozīmīga. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.4. un 3.6.5. punktā noteiktās prasības nav izpildītas.
- (12) Iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu secināja, ka dimetomorfs nav nepieciešams, lai kontrolētu nopietnu apdraudējumu augu veselībai, ko nevar novērst ar citiem pieejamiem līdzekļiem, citstarp ar neķīmiskām metodēm. Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanas pieteikuma reprezentatīvajiem lietojumiem (zemeņu *Phytophthora*, salātu un vīnogu neīstā miltrasa) vairumā gadījumu ir pieejamas alternatīvas darbīgās vielas un atkāpi zinātniski var pamatot tikai ļoti nedaudzos gadījumos, piemēram, ja nav pieejamas un/vai nav iespējamas alternatīvas neķīmiskas metodes. Turklāt uz dažiem kultūraugiem kaitīgos organismus var kontrolēt, kombinējot ķīmiskas un neķīmiskas metodes. Turklāt nav konstatēts nopietns apdraudējums augu veselībai, kura dēļ būtu jāizmanto dimetomorfs. Tāpēc Komisija uzskata, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktā noteiktie atkāpes piemērošanas nosacījumi nav izpildīti.
- (13) 2023. gada 12. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza projektu atjaunošanas ziņojumam par dimetomorfu.
- (14) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzējus sniegt komentārus par Iestādes secinājumu. Turklāt saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu Komisija aicināja pieteikuma iesniedzējus iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzēji komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph, EFSA Journal 2023; 21(6):8032.

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁸⁾ Eiropas Ķimikāliju aģentūra (2019). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b>).

⁽⁹⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/849 (2021. gada 11. marts), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (OV L 188, 28.5.2021., 27. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

- (15) Neraugoties uz pieteikuma iesniedzēju argumentiem, ar darbīgo vielu saistītās bažas novērst nebija iespējams.
- (16) 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 ir lietderīgi darbīgās vielas dimetomorfa apstiprinājumu neatjaunot saskaņā ar minētās regulas 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu.
- (17) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.
- (18) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekams laiks, lai tās varētu atsaukt dimetomorfu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.
- (19) Ja attiecībā uz dimetomorfu 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.
- (20) Lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/918⁽¹⁰⁾ dimetomorfa apstiprinājuma termiņu pagarināja līdz 2025. gada 15. februārim. Tomēr, tā kā lēmums par apstiprinājuma neatjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma perioda beigām, šo regulu būtu jāšak piemērot pirms minētā datuma.
- (21) Šī regula neliedz iespēju uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta pamata iesniegt citus pieteikumus uz dimetomorfa apstiprināšanu.
- (22) 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 dimetomorfa apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā 150. rindu par dimetomorfu svītro.

3. pants

Pārejas pasākumi

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

⁽¹⁰⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/918 (2023. gada 4. maijs), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām aklorifēnam, ametoctradīnam, beflubutamīdam, bentiavalikarbam, boskalīdam, kaptānam, kletodīnam, cikloksidīnam, ciflumetofēnam, dazometam, diklofopam, dimetomorfam, etefonam, fenazakvīnam, fluopikolidam, fluoksastrobīnam, flurhloridonam, folpetam, formetanātam, *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus, himeksazolam, indolilsviestskābei, mandipropamīdam, metalaksilam, metaldehīdam, metamam, metazahloram, metribuzīnam, milbemektīnam, paklobutrazolam, penoksulālam, fenmedifāmam, pirimifosmetilam, propamokarbam, prokvinazīdam, protiokonazolam, S-metolahloram, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, *Trichoderma asperellum* (celms T34) un *Trichoderma atroviride* (celms I-1237) groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 119, 5.5.2023., 160. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

*4. pants***Pagarinājuma periods**

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

*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
