KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/129

(2021. gada 3. februāris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas ķiploku ekstrakta 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 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,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2008/127/EK ([2]) ķiploku ekstrakts kā darbīgā viela tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautās darbīgās vielas tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļā.

(3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas ķiploku ekstrakta apstiprinājums zaudē spēku 2021. gada 31. augustā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas ķiploku ekstrakta apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantā prasīto papildu dokumentāciju. Ziņotāja dalībvalsts pieteikumu atzina par pilnīgu.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2019. gada 28. martā to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Turklāt Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm piezīmju sniegšanai un sāka projekta sabiedrisko apspriešanu. Saņemtās piezīmes Iestāde nosūtīja Komisijai.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas Direktīva 2008/127/EK (2008. gada 18. decembris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu vairākas darbīgās vielas (OV L 344, 20.12.2008., 89. 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) 2020. gada 16. aprīlī Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai gaidāms, ka ķiploku ekstrakts atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2020. gada 16. un 17. jūlijā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja ar ziņojumu par ķiploku ekstrakta apstiprinājuma atjaunošanu un 2020. gada 4. decembrī – ar regulas projektu, kas paredz atjaunot minētās darbīgās vielas apstiprinājumu.

(9) Attiecībā uz endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([7]), Iestāde secināja, ka tiek uzskatīts, ka ķiploku ekstrakts neatbilst kritērijiem, kas attiecas uz cilvēku un nemērķa organismu endokrīnās sistēmas darbības traucējumiem un noteikti attiecīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kura grozīta ar Regulu (ES) 2018/605, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā.

(10) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu iesniegt piezīmes. Pieteikuma iesniedzējs piezīmes iesniedza, un tās tika rūpīgi izskatītas.

(11) Par vismaz viena darbīgo vielu ķiploku ekstraktu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(12) Darbīgās vielas ķiploku ekstrakta apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem ķiploku ekstraktu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti.

(13) Tāpēc ir lietderīgi ķiploku ekstrakta apstiprinājumu atjaunot.

(14) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

(15) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/1160 ([8]) ķiploku ekstrakta apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2021. gada 31. augustam, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētās darbīgās vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa beigām, tāpēc šo regulu piemēro no 2021. gada 1. marta.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgās vielas ķiploku ekstrakta apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract, EFSA Journal* 2020;18(6):6116 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020,6116.

([7]) Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), 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 Īstenošanas regula (ES) 2020/1160 (2020. gada 5. augusts), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām alumīnija amonija sulfātam, alumīnija silikātam, asiņu miltiem, kalcija karbonātam, oglekļa dioksīdam, tējas koka ekstraktam, tauku destilācijas atliekām, taukskābēm C7–C20, ķiploku ekstraktam, giberelskābei, giberelīniem, hidrolizētiem proteīniem, dzelzs sulfātam, diatomītam (diatomīta zemei), augu eļļām/rapšu sēklu eļļām, kālija hidrogēnkarbonātam, kvarca smiltīm, zivju eļļai, dzīvnieku vai augu izcelsmes repelentiem/aitu taukiem, taisnās ķēdes lepidopterānferomoniem, tebukonazolam un urīnvielai groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 257, 6.8.2020., 29. lpp.).

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 sākumdiena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2021. gada 1. marta.

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

Briselē, 2021. gada 3. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Ķiploku ekstrakts Marķierkomponenti: dialilsulfīds (DAS1), dialildisulfīds (DAS 2), dialiltrisulfīds (DAS3), dialiltetrasulfīds (DAS 4) *CAS* Nr. 8000-78-0; 8008-99-9 *CIPAC* Nr. 916	Ķiploku ekstrakts	1 000 g/kg	2021. gada 1. marts	2036. gada 29. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par ķiploku ekstraktu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Pamatojoties uz ierosinātajiem un atļautajiem lietojumiem (uzskaitīti II papildinājumā), ir konstatēts, ka, piešķirot, mainot vai atsaucot jebkuru atļauju, visām dalībvalstīm īpaša un īstermiņa uzmanība jāpievērš šādam jautājumam: — risks ūdens organismiem.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

II PIELIKUMS

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

1) A daļā svītro 231. ierakstu par ķiploku ekstraktu;

2) B daļā pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"144	Ķiploku ekstrakts Marķiera-komponenti: dialilsulfīds (DAS1), dialildisulfīds (DAS 2), dialiltrisulfīds (DAS3), dialiltetrasulfīds (DAS 4) *CAS* Nr. 8000-78-0 8008-99-9 *CIPAC* Nr. 916	Ķiploku ekstrakts	1 000 g/kg	2021. gada 1. marts	2036. gada 29. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par ķiploku ekstraktu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Pamatojoties uz ierosinātajiem un atļautajiem lietojumiem (uzskaitīti II papildinājumā), ir konstatēts, ka, piešķirot, mainot vai atsaucot jebkuru atļauju, visām dalībvalstīm īpaša un īstermiņa uzmanība jāpievērš šādam jautājumam: — risks ūdens organismiem."

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.