KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/2305

(2022. gada 24. novembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno zema riska darbīgās vielas zivju eļļas 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 saistībā ar tās 22. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2008/127/EK ([2]) zivju eļļa kā darbīgā viela tika iekļauta 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) Darbīgās vielas zivju eļļas apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2023. gada 31. augustā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem Čehijas Republikai, ziņotājai dalībvalstij, tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas zivju eļļas apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts pieteikumu atzina par pieņemamu.

(6) Čehijas Republika, apspriedusies ar Franciju, otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2020. gada 10. septembrī to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā Čehijas Republika ierosināja atjaunot zivju eļļas kā zema riska vielas apstiprinājumu.

([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.). Šī regula tika aizstāta ar Regulu (ES) 2020/1740, tomēr to turpina piemērot tādu darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūrai, 1) kuru apstiprinājuma periods beidzas pirms 2024. gada 27. marta, 2) attiecībā uz kurām ar regulu, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 17. pantu pieņemta 2021. gada 27. martā vai vēlāk, apstiprinājuma periodu pagarina līdz 2024. gada 27. martam vai vēlākam datumam.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai. 2021. gada 16. decembrī Iestāde Komisijai nosūtīja secinājumu ([6]), kas liecināja, ka ir sagaidāms, ka zivju eļļa atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Zivju eļļas apstiprinājuma sakarā 2022. gada 30. martā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu un 2022. gada 17. maijā – šīs regulas projektu.

(8) 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 komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, tie tika rūpīgi izskatīti un attiecīgā gadījumā ņemti vērā.

(9) Par vismaz viena darbīgo vielu zivju eļļu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīvajiem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(10) Komisija arī uzskata, ka atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam zivju eļļa ir zema riska darbīgā viela. Zivju eļļa nav viela, kas izraisa bažas, un tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem.

(11) Tādēļ ir lietderīgi atjaunot zivju eļļas kā zema riska vielas apstiprinājumu.

(12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, kā arī lai nodrošinātu augu aizsardzības līdzekļos izmantojamās darbīgās vielas nekaitīgumu, tomēr ir jānosaka faktiski saražotās darbīgās vielas minimālā tīrība.

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

(14) Lai zivju eļļas apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/708 ([7]) šīs vielas apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2023. gada 31. augustam. Taču, ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma termiņa beigām, šī regula jāpiemēro pēc iespējas drīzāk.

(15) 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

Šīs regulas I pielikumā specificētās darbīgās vielas zivju eļļas apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

([6]) *EFSA Journal* 2022; 20(1):10600, 39. lpp.; doi:10.2903/j.efsa.2022.10600.Tiešsaistē pieejams šeit: www.efsa.europa.eu.

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/708 (2022. gada 5. maijs), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu 2,5-dihlorbenzoskābes metilestera, etiķskābes, aklonifēna, alumīnija amonija sulfāta, alumīnija fosfīda, alumīnija silikāta, beflubutamīda, bentiavalikarba, boskalīda, kalcija karbīda, kaptāna, cimoksanila, dimetomorfa, dodemorfa, etefona, etilēna, tējas koka ekstrakta, tauku destilācijas atlieku, taukskābju C7–C20, fluoksastrobīna, flurhloridona, folpeta, formetanāta, giberelskābes, giberelīnu, hidrolizētu proteīnu, dzelzs sulfāta, magnija fosfīda, metama, metamitrona, metazahlora, metribuzīna, milbemektīna, fenmedifāma, pirimifosmetila, augu eļļu/krustnagliņu eļļas, augu eļļu/rapšu sēklu eļļas, augu eļļu/krūzmētras eļļas, propamokarba, prokvinazida, protiokonazola, piretrīnu, kvarca smilšu, zivju eļļas, dzīvnieku vai augu izcelsmes repelentu (pēc smaržas)/aitu tauku, *S*-metolahlora, taisnās ķēdes lepidopterān-feromonu, sulkotriona, tebukonazola un urīnvielas apstiprinājuma periodu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 133, 10.5.2022., 1. 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 sākuma datums

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

To piemēro no 2023. gada 1. marta.

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

Briselē, 2022. gada 24. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Zivju eļļa *CAS* Nr.: 8016-13-5 *CIPAC* Nr.: 918	Neattiecas	Faktiski saražotās darbīgās vielas minimālā tīrība: 100 % zivju eļļa. (Toksikoloģiski, ekotoksikologiski vai videi kaitīgi) būtiski piemaisījumi faktiski saražotajā darbīgajā vielā: Saskaņā ar Komisijas Direktīvu 2002/32/EK [2] – šādu piemaisījumu maksimālie līmeņi (proporcionāli zivju eļļai ar 12 % mitruma saturu): 5 ng kilogramā polihlordibenzdioksīn-paradioksīnu (*PCDD*) un polihlorēto dibenzfurānu (*PCDF*) summas [3] 20 ng kilogramā summētu polihlordibenz-para-dioksīnu (*PCDD*), poliholrdibenzfurānu (*PCDF*) un dioksīniem līdzīgo polihlorbifenilu (PHB) [4] 0,5 mg/kg dzīvsubdraba 2 mg/kg kadmija 10 mg/kg svina 175 µg/kg PHB, kas nav līdzīgi dioksīniem	2023. gada 1. marts	2038. gada 28. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par zivju eļļu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Lietošanas nosacījumos pēc vajadzības ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.
[2] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/32/EK (2002. gada 7. maijs) par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā (OV L 140, 30.5.2002., 10. lpp.).
[3] Izteikts Pasaules Veselības organizācijas (PVO) toksiskuma ekvivalentos.
[4] Izteikts Pasaules Veselības organizācijas (PVO) toksiskuma ekvivalentos.

II PIELIKUMS

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

1) pielikuma A daļā 248. ierakstu par zivju eļļu svītro;

2) pielikuma D daļā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība ([1])	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"41	Zivju eļļa *CAS* Nr.: 8016-13-5 *CIPAC* Nr.: 918	Neattiecas	Faktiski saražotās darbīgās vielas minimālā tīrība: 100 % zivju eļļa (Toksikoloģiski, ekotoksikologiski vai videi kaitīgi) būtiski piemaisījumi faktiski saražotajā darbīgajā vielā: Saskaņā ar Komisijas Direktīvu 2002/32/EK ([2]) – šādu piemaisījumu maksimālie līmeņi (proporcionāli zivju eļļai ar 12 % mitruma saturu): 5 ng kilogramā polihlordibenzdioksīn-paradioksīnu (PCDD) un polihlorēto dibenzfurānu (PCDF) summas ([3]) 20 ng kilogramā summētu polihlordibenz-paradioksīnu (*PCDD*), poliholrdibenzfurānu (*PCDF*) un dioksīniem līdzīgo polihlorbifenilu (PHB) ([4]) 0,5 mg/kg dzīvsubdraba 2 mg/kg kadmija 10 mg/kg svina 175 µg/kg PHB, kas nav līdzīgi dioksīniem	2023. gada 1. marts	2038. gada 28. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par zivju eļļu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Lietošanas nosacījumos pēc vajadzības ietver riska mazināšanas pasākumus.

([1]) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/32/EK (2002. gada 7. maijs) par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā (OV L 140, 30.5.2002., 10. lpp.).
([3]) Izteikts Pasaules Veselības organizācijas (PVO) toksiskuma ekvivalentos.
([4]) Izteikts Pasaules Veselības organizācijas (PVO) toksiskuma ekvivalentos."