II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1488

(2023. gada 6. jūlijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno zema riska darbīgās vielas kvarca smilšu apstiprinājumu un ar ko 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 saistībā ar tās 22. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Direktīva 2008/127/EK ([2]) kvarca smiltis kā darbīgu vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 78. panta 3. punktu 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 kvarca smilšu apstiprinājums zaudē spēku 2023. gada 31. augustā ([5]).

([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) 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 lepidopterānferomonu, sulkotriona, tebukonazola un urīnvielas apstiprinājuma periodu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 133, 10.5.2022., 1. lpp.).

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([6]) 1. pantā norādītajā laikā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem Latvijai (ziņotājai dalībvalstij) un Rumānijai (otrai ziņotājai dalībvalstij) tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas kvarca smilšu apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikumu iesniedzēji ziņotājai dalībvalstij, otrai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza arī papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pieņemams.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2021. gada 2. martā to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja atjaunot kvarca smilšu apstiprinājumu.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju publiskoja. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja arī pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un sāka ziņojuma sabiedrisko apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) 2022. gada 16. augustā Iestāde Komisijai nosūtīja secinājumu ([7]), kas liecināja, ka ir gaidāms, ka kvarca smiltis atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(9) Kvarca smilšu apstiprinājuma sakarā 2022. gada 8. decembrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu un 2023. gada 25. maijā – šīs regulas projektu.

(10) Komisija pieteikumu iesniedzējus 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 iesniedzēji komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti un ņemti vērā.

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

(12) Komisija arī uzskata, ka atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam kvarca smiltis ir zema riska darbīgā viela. Kvarca smiltis nav viela, kas rada bažas, un tās atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem.

(13) Tāpēc kvarca smilšu kā zema riska darbīgās vielas apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.

(14) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņas gaismā, lai atbalstītu augu aizsardzības līdzekļos izmantojamās darbīgās vielas drošumu, tomēr ir jānosaka faktiski ražoto kvarca smilšu minimālā tīrība un maksimālais faktiski ražotā ieelpojama kristāliskā silīcija dioksīda (SiO_2) ar diametru ≤ 10 μm piemaisījumu daudzums.

(15) Tātad Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

([6]) 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.).

([7]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2022. Secinājums par speciālistu veikto pesticīdu riska novērtējumu attiecībā uz darbīgo vielu kvarca smiltis (*Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sheep fat*). *EFSA Journal* 2022; 20(9):7552, 37 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

(16) Šī regula būtu jāpiemēro no nākamās dienas pēc kvarca smilšu apstiprinājuma termiņa beigām.

(17) 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

I pielikumā specificētās darbīgās vielas kvarca smilšu apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

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 piemērošana

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

To piemēro no 2023. gada 1. septembra.

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

Briselē, 2023. gada 6. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ([1])	Apstiprinājuma datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Kvarca smiltis (vispārpieņemta *ISO* nosaukuma nav) 1) 7631-86-9 (*CAS*) 2) 14808-60-7 (*CAS*) 855 *CIPAC* [*Līdz šim viela norādīta šādi:* *CAS* Nr. 14808-60-7 *CIPAC* Nr.: nav piešķirts]	1. Silīcija dioksīds 2. Kvarcs	915 g/kg Piemaisījums kristāliskais silīcija dioksīds ar daļiņu diametru ≤ 10 μm rada bažas par toksikoloģisku ietekmi, un tā daļiņu līmenis tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt 0,1 %.	2023. gada 1. septembris	2038. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par kvarca smiltīm un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Lietošanas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

([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 247. ierakstu par kvarca smiltīm svītro;

2) D daļā iekļauj šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprinājuma datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"44	Kvarca smiltis (vispārpieņemta ISO nosaukuma nav) 1) 7631-86-9 (*CAS*) 2) 14808-60-7 (*CAS*) 855 *CIPAC* [*Līdz šim viela norādīta šādi*: *CAS* Nr.: 14808-60-7 *CIPAC* Nr.: nav piešķirts]	1. Silīcija dioksīds 2. Kvarcs	915 g/kg Piemaisījums kristāliskais silīcija dioksīds ar daļiņu diametru ≤ 10 μm rada bažas par toksikoloģisku ietekmi, un tā daļiņu līmenis tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt 0,1 %.	2023. gada 1. septembris	2038. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par kvarca smiltīm 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.