KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/413

(2021. gada 8. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno zema riska darbīgās vielas asiņu miltu 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]) asiņu milti kā darbīgā viela tika iekļauti Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautās darbīgas 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) Darbīgās vielas asiņu miltu apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, 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 asiņu miltu apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantā prasīto papildu dokumentāciju. Ziņotāja dalībvalsts konstatēja, ka pieteikums ir pilnīgs.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2019. gada 18. februārī to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde publiskoja papildu kopsavilkuma dokumentāciju.

([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 31. janvārī Iestāde nosūtīja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai ir gaidāms, ka asiņu milti atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2020. gada 16. jūlijā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza sākotnējo atjaunošanas ziņojumu un projektu regulai par asiņu miltiem.

(9) 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, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(10) Par vismaz viena darbīgo vielu asiņu miltu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīvajiem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc ir lietderīgi asiņu miltu apstiprinājumu atjaunot.

(11) Darbīgās vielas asiņu miltu apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem asiņu miltus saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti.

(12) Pēc ziņotājas dalībvalsts un Iestādes veiktā novērtējuma un ņemot vērā paredzētos lietojumus, neviena kritiska problēmjoma netika konstatēta.

(13) Attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā noteiktajiem endokrīni disruptīvo [endokrīno sistēmu noārdošu] īpašību noteikšanas kritērijiem, Iestādes secinājumā norādīts, ka ir maz ticams, ka asiņu milti ir endokrīnais disruptors. Tāpēc Komisija secina, ka asiņu milti nav uzskatāmi par vielu, kurai piemīt endokrīni disruptīvās īpašības.

(14) Komisija turklāt uzskata: tā kā asiņu milti nav viela, kas rada bažas, un atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem, asiņu milti atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam ir zema riska darbīgā viela [darbīgā viela ar zemu kaitīguma pakāpi]. Turklāt asinis ir dzīvnieku ķermeņa sastāvdaļa un parasti tiek izmantotas cilvēka uzturā.

(15) Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

(16) Lai atjaunošanas procesu varētu pabeigt pirms minētā apstiprinājuma perioda beigām, Komisija ar Īstenošanas regulu (ES) 2020/1160 ([7]) asiņu miltu apstiprinājuma periodu pagarināja līdz 2021. gada 31. augustam. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums par atjaunošanu tiek pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma perioda beigām, šī regula būtu jāpiemēro no agrāka datuma.

(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 asiņu miltu apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

([6]) *EFSA Journal* 18(2):6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. Pieejams tiešsaistē: https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006.

([7]) 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. aprīļa.

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

Briselē, 2021. gada 8. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	***IUPAC* nosaukums**	**Tīrība** [1]	**Apstiprināšanas datums**	**Apstiprinājuma beigu datums**	**Īpaši noteikumi**
Asiņu milti 90989-74-5 909	Neattiecas	100 % asiņu milti ar hemoglobīna saturu vismaz 80 %	*2021. gada 1. aprīlis*	*2036. gada 31. marts*	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par asiņu miltiem secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību: — zivju un ūdens bezmugurkaulnieku aizsardzībai, ja tiek izmantoti mazāk mērķēti smidzināšanas paņēmieni, un — vajadzībai asiņu miltus saturošus augu aizsardzības līdzekļus pirms lietošanas saskalināt, lai izšķīdinātu to saturu.

[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 222. ierakstu par asiņu miltiem svītro;

2) D daļai pievieno šādu ierakstu:

Nr.	**Parastais nosaukums, identifikācijas numuri**	***IUPAC* nosaukums**	**Tīrība** *	**Apstiprināšanas datums**	**Apstiprināšanas termiņa beigas**	**Īpaši noteikumi**
"26	Asiņu milti 90989-74-5 909	Neattiecas	100 % asiņu milti ar hemoglobīna saturu vismaz 80 %	*2021. gada 1. aprīlis*	*2036. gada 31. marts*	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par asiņu miltiem secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību: — zivju un ūdens bezmugurkaulnieku aizsardzībai, ja tiek izmantoti mazāk mērķēti smidzināšanas paņēmieni, un — vajadzībai asiņu miltus saturošus augu aizsardzības līdzekļus pirms lietošanas saskalināt, lai izšķīdinātu to saturu."

* Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.