Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/839

11.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/839

(2024. gada 8. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno zema riska darbīgās vielas urīnvielas 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]) urīnvielu 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) Darbīgās vielas urīnvielas apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2026. gada 30. novembrī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikā un minētajā pantā paredzētajā laikā Grieķijai (ziņotājai dalībvalstij) un Somijai (otrai ziņotājai dalībvalstij) tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas urīnvielas apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij, otrai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza papildu dokumentāciju, kas prasīta 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 2020. gada 2. jūlijā to iesniedza Iestādei un Komisijai.

(7) Iestāde šo papildu kopsavilkuma dokumentāciju publiskoja. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentēšanai un sāka tā sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/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., ELI: 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 augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza informāciju par endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas kritērijiem, kas tika ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([6]) saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 13. panta 3.a punktu.

(9) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjauninātu atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, kurā tā ņēma vērā papildu informāciju par endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas kritērijiem, un 2022. gada 30. decembrī to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjauninātajā atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja atjaunot urīnvielas apstiprinājumu.

(10) 2023. gada 18. jūlijā Iestāde Komisijai nosūtīja secinājumu ([7]), kas liecināja: gaidāms, ka urīnviela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(11) Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai 2023. gada 13. oktobrī iesniedza atjaunošanas ziņojumu un 2023. gada 11. decembrī – šīs regulas projektu.

(12) 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 ņemti vērā.

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

(14) Komisija turklāt uzskata: urīnviela nav viela, kas rada bažas, un tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem, tāpēc urīnviela atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam ir zema riska darbīgā viela (darbīgā viela ar zemu kaitīguma pakāpi).

(15) Tāpēc urīnvielas kā zema riska darbīgās vielas apstiprinājumu ir lietderīgi atjaunot.

(16) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas un riska novērtējuma rezultātus, tomēr ir jāparedz noteikti nosacījumi un ierobežojumi, to vidū jānosaka maksimālie līmeņi attiecībā uz piemaisījumiem, kas ražotajos tehniskajos līdzekļos ir uzskatāmi par toksikoloģiski būtiskiem.

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

(18) Lai urīnvielas apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/1446 ([8]) šīs vielas apstiprinājuma periodu pagarināja līdz 2026. gada 30. novembrim. Taču lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma termiņa, tāpēc šīs regulas piemērošanai būtu jāsākas jau pirms minētā datuma.

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

([6]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

([8]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/1446 (2023. gada 12. jūlijs), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām 2,5-dihlorbenzoskābes metilesterim, etiķskābei, alumīnija amonija sulfātam, alumīnija fosfīdam, alumīnija silikātam, kalcija karbīdam, cimoksanilam, dodemorfam, etilēnam, tējas koka ekstraktam, tauku destilācijas atliekām, taukskābēm C7–C20, flonikamīdam (IKI-220), giberelskābei, giberelīniem, halosulfuronmetilam, hidrolizētiem proteīniem, dzelzs sulfātam, magnija fosfīdam, maltodekstrīnam, metamitronam, augu eļļām/krustnagliņu eļļai, augu eļļām/rapšu sēklu eļļai, augu eļļām/krūzmētras eļļai, piretrīniem, sulkotrionam, tebukonazolam un urīnvielai groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 178, 13.7.2023., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Šīs regulas I pielikumā specificētās darbīgās vielas urīnvielas 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 piemērošanas datums

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

To piemēro no 2024. gada 1. maija.

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

Briselē, 2024. gada 8. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Urīnviela *CAS* Nr.: 57-13-6 *CIPAC* Nr.: 913	Urīnviela	980 g/kg Par toksiskiem tika uzskatīti turpmāk minētie piemaisījumi, un attiecībā uz tiem ir noteikts maksimālais līmenis: biurets < 12 g/kg formaldehīds: < 0,5 g/kg kadmijs: < 1 mg/kg dzīvsudrabs: < 0,1 mg/kg svins: < 1 mg/kg arsēns: < 1 mg/kg	2024. gada 1. maijs	2039. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā urīnvielas apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — tirdzniecībai ražoto tehnisko līdzekļu specifikācijai, kas balstās uz vismaz piecu reprezentatīvu partiju analīzi. Lietošanas nosacījumi attiecīgā 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 257. ierakstu par urīnvielu svītro;

2) D daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība ([1])	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"48	Urīnviela *CAS* Nr.: 57-13-6 *CIPAC* Nr.: 913	Urīnviela	980 g/kg Par toksiskiem tika uzskatīti turpmāk minētie piemaisījumi, un attiecībā uz tiem ir noteikts maksimālais līmenis: biurets < 12 g/kg formaldehīds: < 0,5 g/kg kadmijs: < 1 mg/kg dzīvsudrabs: < 0,1 mg/kg svins: < 1 mg/kg arsēns: < 1 mg/kg	2024. gada 1. maijs	2039. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā urīnvielai veltītā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — tirdzniecībai ražoto tehnisko līdzekļu specifikācijai, kas balstās uz vismaz piecu reprezentatīvu partiju analīzi. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."

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