

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/112**(2018. gada 24. janvāris),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno zema riska darbīgās vielas laminārīna 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 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 22. panta 1. punktu saistībā ar 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2005/3/EK ⁽²⁾ laminārīnu kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas ietvertas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1107/2009 un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikuma A daļas sarakstā.
- (3) Darbīgās vielas laminārīna apstiprinājums, kas norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2018. gada 31. jūlijā.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1. panta norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz laminārīna apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas ir prasīta saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts konstatēja, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2016. gada 22. aprīlī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos apsvērumus nosūtīja Komisijai. Turklāt tā publiskojā papildu kopsavilkuma dokumentāciju.
- (8) 2017. gada 3. maijā Iestāde nosūtīja Komisijai secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai sagaidāms, ka darbīgā viela laminārīns atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2017. gada 5. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza ziņojuma projektu par laminārīna apstiprinājuma atjaunošanu.
- (9) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja par apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumu iesniegt komentārus.

⁽¹⁾ OVL 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2005. gada 19. janvāra Direktīva 2005/3/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot kā aktīvās vielas imazosulfuronu, laminārīnu, metoksifenoziātu un s-metolahloru (OVL 20, 22.1.2005., 19. lpp.).⁽³⁾ Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OVL 230, 19.8.1991., 1. lpp.).⁽⁴⁾ Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OVL 153, 11.6.2011., 1. lpp.).⁽⁵⁾ Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OVL 252, 19.9.2012., 26. lpp.).⁽⁶⁾ EFSA Journal (2014); 12(10):3868.

- (10) Par vismaz viena laminārīnu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tādēļ laminārīna apstiprinājums būtu jāatjauno.
- (11) Laminārīna apstiprinājuma atjaunošanas riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīviem lietojumiem, bet tas tomēr neierobežo lietojumus, kādiem laminārīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc ierobežojumu, kas minēto vielu atļauj lietot tikai par kultūraugu paš aizsardzības mehānismu izraisītāju, ir lietderīgi atcelt.
- (12) Komisija turklāt uzskata, ka, balstoties uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantu, laminārīns ir zema riska darbīgā viela (ar zemu kaitīguma pakāpi). Laminārīns nav viela, kas izraisa bažas, un atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem. Laminārīns ir brūnālgās sastopams polisaharīds, kas vidē rodas dabiski. Gaidāms, ka papildu eksponētība, ko cilvēkam, dzīvniekiem un videi radīs ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 apstiprinātie lietojumi, būs niecīga salīdzinājumā ar eksponētību dabā.
- (13) Tādēļ ir lietderīgi atjaunot laminārīna kā zema riska vielas apstiprinājumu.
- (14) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.
- (15) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/841 ⁽¹⁾ laminārīna apstiprinājuma termiņu pagarināja, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro no 2018. gada 1. marta.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Zema riska darbīgās vielas laminārīna apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 grozījumi

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

To piemēro no 2018. gada 1. marta.

⁽¹⁾ Komisijas 2017. gada 17. maija Īstenošanas regula (ES) 2017/841, ar ko Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām acetamiprīdam, alfa cipermetrīnam, *Ampelomyces quisqualis* celmam AQ 10, benalaksilam, bentazonam, bifenazātam, bromoksīnilam, karfentrazonetilam, hlōrprofāmam, ciazofamīdam, desmedifamam, dikvatam, DPX KE 459 (flupirsulfuronmetilam), etoksazolam, famoksadonam, fenamidonom, flumioksazīnam, foramsulfuronam, *Gliocladium catenulatum* celmam: J1446, imazamoksam, imazosulfuronam, izoksaflutolam, laminārīnam, metalaksilam-M, metoksifenozīdam, milbemektīnam, oksasulfuronam, pendimetalīnam, fenmedifāmam, pimetozīnam, S-metolahlōram un trifloksistrobīnam (OV L 125, 18.5.2017., 12. lpp.).

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

Briselē, 2018. gada 24. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Laminarīns CAS Nr. 9008-22-4 CIPAC Nr. 671	(1→3)-β-D-glikāns (saskaņā ar IUPAC un IUB Bioķīmiskās nomenklatūras apvienotās komisijas datiem)	≥ 860 g/kg saussnā (TC)	2018. gada 1. marts	2033. gada 28. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā par laminarīnu ietvertos secinājumus, un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifiskācija sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

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

- 1) pielikuma A daļā svītrot 95. ierakstu par laminarīnu;
- 2) D daļai pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"12	Laminarīns CAS Nr. 9008-22-4 CIPAC Nr. 671	(1→3)-β-D-glikāns (saskaņā ar IUPAC un IUB Bioķīmiskās nomenklatūras apvienotās komisijas datiem)	≥ 860 g/kg saussnā (TC)	2018. gada 1. marts	2033. gada 28. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā par laminarīnu ietvertos secinājumus, un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifiskācija sniegta pārskata ziņojumā.