

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/2101**(2020. gada 15. decembris),****ar ko atjauno darbīgās vielas diatomīta (diatomīta zeme) apstiprinājumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū 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,

tā kā:

- (1) Diatomīts (diatomīta zeme) kā darbīgā viela ar Komisijas Direktīvu 2008/127/EK ⁽²⁾ ir iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautās darbīgās 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 diatomīta (diatomīta zeme) 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 diatomīta (diatomīta zeme) apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas prasīta saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojumu un 2019. gada 22. februārī to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm piezīmju sniegšanai un par to sāka sabiedrisko apspriešanu. Saņemtās piezīmes Iestāde nosūtīja Komisijai.
- (8) Secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai gaidāms, ka diatomīts (diatomīta zeme) atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, Iestāde 2020. gada 27. februārī nosūtīja Komisijai. Komisija sākotnējo atjaunošanas ziņojumu 2020. gada 19. maijā un projektu regulai par diatomītu (diatomīta zeme) 2020. gada 16. jūlijā iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.

⁽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.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6054, 14. lpp. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

- (9) Kas attiecas uz endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas kritērijiem, kuri ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 (⁽⁷⁾), Iestāde secināja, ka diatomīts (diatomīta zeme) neatbilst šiem kritērijiem. Tāpēc Komisija secina, ka diatomīts (diatomīta zeme) nav uzskatāms par vielu, kurai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.
- (10) Komisija aicināja 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 piezīmes. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza piezīmes, un tās tika rūpīgi izskatītas.
- (11) Par vismaz viena darbīgo vielu diatomītu (diatomīta zeme) saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (12) Darbīgās vielas diatomīta (diatomīta zeme) apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstīts uz nelielu skaitu reprezentatīvo lietojumu, taču tas neierobežo lietojumus, kādiem diatomītu (diatomīta zeme) saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti.
- (13) Tāpēc diatomīta (diatomīta zeme) apstiprinājumu būtu lietderīgi atjaunot.
- (14) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā zinātnes un tehnikas pašreizējās atziņas, ir jāparedz konkrēti nosacījumi un ierobežojumi.
- (15) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (16) Lai diatomīta (diatomīta zeme) apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/1160 (⁽⁸⁾) šīs vielas apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2021. gada 31. augustam. Tomēr lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu pieņemts pirms apstiprinājuma termiņa pagarinājuma beigām, tāpēc šo regulu piemēro no 2021. gada 1. februāra.
- (17) 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

Darbīgās vielas diatomīta (diatomīta zeme) apstiprinājumu atjauno saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

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 diena

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

To piemēro no 2021. gada 1. februāra.

(⁷) 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.).

(⁸) 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 hidroģēnkarbonātam, 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.).

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

Briselē, 2020. gada 15. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Diatomīts (diatomīta zeme) CAS Nr. 61790-53-2 CIPAC Nr. 647	Diatomītam nav IUPAC nosaukuma Citi sinonīmi: diatomīta zeme diatomīts	1 000 g/kg Amorfā silīcija minimālais saturs 800 g/kg Tehniskajā materiālā piemaisījuma saturs nedrīkst pārsniegt šādu līmeni: kristāliskais silīcijs ar daļiņu izmēru mazāku par 10 μm – ne vairāk kā 1 g/kg	2021. gada 1. februāris	2036. gada 31. janvāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojumā par diatomītu (diatomīta zeme) paustos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru aizsardzībai, nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, jo īpaši elpceļu aizsardzības līdzekļus, un attiecīgā gadījumā citus riska mazināšanas pasākumus. Atļauts lietot tikai iekštelpās. Dalībvalstis jebkādu lietošanas veida paplašinājumu, kas nav lietošana slēgtā uzglabāšanas vidē, novērtē, lai noteiktu, vai ierosinātie lietošanas veida paplašinājumi atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta prasībām un Komisijas Regulā (ES) Nr. 546/2011 ⁽²⁾ noteiktajiem vienotajiem principiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

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

⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 546/2011 (2011. gada 10. jūnijs) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 īstenošanu attiecībā uz vienotajiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai (OJ L 155, 11.6.2011, 127. lpp.).

II PIELIKUMS

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

- 1) pielikuma A daļā 236. ierakstu par diatomītu (diatomīta zemi) svītros;
- 2) pielikuma B daļā pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (%)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"143	Diatomīts (diatomīta zeme) CAS Nr. 61790-53-2 CIPAC Nr. 647	Diatomītam nav IUPAC nosaukuma Citi sinonīmi: diatomīta zeme, diatomīts	1 000 g/kg Amorfā silīcija minimālais saturs 800 g/kg Šādu piemaisījumu uzskata par toksisku, un tehniskajā materiālā tas nedrīkst pārsniegt turpmāk norādīto līmeni: kristāliskais silīcijs ar daļiņu izmēru mazāku par 10 μm – ne vairāk kā 1 g/kg	2021. gada 1. februāris	2036. gada 31. janvāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojumā par diatomītu (diatomīta zeme) paustos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru aizsardzībai, nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, jo īpaši elpceļu aizsardzības līdzekļus, un attiecīgā gadījumā citus riska mazināšanas pasākumus. Atļauts lietot tikai iekštelpās. Dalībvalstis jebkādu lietošanas veida paplašinājumu, kas nav lietošana slēgtā uzglabāšanas vidē, novērtē, lai noteiktu, vai ierosinātie lietošanas veida paplašinājumi atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta prasībām un Regulā (ES) Nr. 546/2011 noteiktajiem vienotajiem principiem. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."

(¹) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.