



Saturs

II *Nelegislatīvi akti*

REGULAS

- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/1518 (2022. gada 29. marts), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 273/2004 un Padomes Regulu (EK) Nr. 111/2005 groza attiecībā uz konkrētu narkotisko vielu prekursoru iekļaušanu klasificēto vielu sarakstā ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/1519 (2022. gada 5. maijs), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1009 groza attiecībā uz prasībām, kas piemērojamas ES mēslošanas līdzekļiem, kuri satur inhibitoru savienojumus, un digestātu pēcapstrādi ⁽¹⁾ 5
- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/1520 (2022. gada 17. jūnijs) ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošām korekcijām tādu maksu summām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 16

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/1518

(2022. gada 29. marts),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 273/2004 un Padomes Regulu (EK) Nr. 111/2005 groza attiecībā uz konkrētu narkotisko vielu prekursoru iekļaušanu klasificēto vielu sarakstā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 273/2004 (2004. gada 11. februāris) par narkotisko vielu prekursoriem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 15. pantu,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 111/2005 (2004. gada 22. decembris), ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Savienību un trešām valstīm ⁽²⁾, un jo īpaši tās 30.a pantu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 273/2004 noteikti pasākumi, ar ko uzrauga narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību Savienības teritorijā, savukārt Regula (EK) Nr. 111/2005 reglamentē narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Savienību un trešām valstīm. Gan Regulas (EK) Nr. 273/2004 I pielikumā, gan Regulas (EK) Nr. 111/2005 pielikumā ir iekļauts saraksts ar klasificētām vielām, uz kurām attiecas vairāki saskaņoti kontroles un uzraudzības pasākumi, kas paredzēti minētajās regulās.
- (2) Valsts kompetentās iestādes nelikumīgas narkotisko vielu ražošanas kontekstā ir ziņojušas par etil-alfa-fenilacetoacetāta (EAPA) un metil 3-okso-2-(3,4-metilēndioksifenil)butanoāta (MAMDPA) konfiskāciju.
- (3) EAPA izmanto, lai ražotu 1-fenil-2-propanonu (P-2-P), ko sauc arī par benzilmetilketonu (BMK). BMK ir amfetamīna un metamfetamīna prekursors.
- (4) MAMDPA izmanto, lai ražotu 3,4-metilēndioksi-fenil-propan-2-onu (PMK), kas, savukārt, ir prekursors 3,4-metilēndioksimetamfetamīnam (MDMA), ko parasti sauc par "ekstāzi".
- (5) Amfetamīns, metamfetamīns un MDMA ir dažas no visbiežāk sastopamām nelikumīgi ražotajām narkotiskajām vielām Savienībā. Dažos Savienības reģionos tās izraisa nopietnas sociālas un sabiedrības veselības problēmas.
- (6) Tāpēc EAPA un MAMDPA būtu jāiekļauj Savienības klasificēto vielu sarakstā, lai pastiprinātu to kontroli un uzraudzību.

⁽¹⁾ OV L 47, 18.2.2004., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 22, 26.1.2005., 1. lpp.

- (7) Regulas (EK) Nr. 273/2004 I pielikumā un Regulas (EK) Nr. 111/2005 pielikumā uzskaitītās klasificētās vielas ir iedalītas kategorijās, kurām piemēro atšķirīgus pasākumus, lai panāktu proporcionālu līdzsvaru starp katras konkrētās vielas radīto apdraudējuma līmeni un likumīgajai tirdzniecībai radīto slogu. Stingrākie kontroles un uzraudzības pasākumi piemērojami 1. kategorijas vielām.
- (8) EAPA un MAMDPA kā amfetamīna, metamfetamīna un MDMA prekursori nopietni apdraud sabiedrības veselību Savienībā. Tiem nav zināma likumīga ražošanas un tirdzniecības veida un pielietojuma, izņemot pētniecību. Tāpēc to iekļaušana Regulas (EK) Nr. 273/2004 I pielikuma 1. kategorijā un Regulas (EK) Nr. 111/2005 pielikuma 1. kategorijā būtu piemērota reakcija, lai izvairītos no to izmantošanas narkotisko vielu nelikumīgā ražošanā, un vienlaikus neradītu ievērojamu papildu administratīvo slogu uzņēmumiem un kompetentajām iestādēm Savienībā.
- (9) Tāpēc Regula (EK) Nr. 273/2004 un Regula (EK) Nr. 111/2005 būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Regula (EK) Nr. 273/2004 un Regula (EK) Nr. 111/2005 kopā īsteno konkrētus noteikumus Apvienoto Nāciju Organizācijas Konvencijā pret narkotisko un psihotropo vielu nelikumīgu tirdzniecību, kura noslēgta Vīnē 1988. gada 20. decembrī un apstiprināta ar Padomes Lēmumu 90/611/EEK^(*). Ņemot vērā ciešo būtisko saikni starp minētajās regulās paredzētajiem pilnvarojumiem, ir lietderīgi grozījumus pieņemt ar vienu deleģēto aktu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 273/2004

Regulas (EK) Nr. 273/2004 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 111/2005

Regulas (EK) Nr. 111/2005 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

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

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

Briselē, 2022. gada 29. martā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Padomes Lēmums 90/611/EEK (1990. gada 22. oktobris) par Apvienoto Nāciju Organizācijas Konvencijas pret narkotisko un psihotropo vielu nelikumīgu tirdzniecību noslēgšanu Eiropas Ekonomikas kopienas vārdā (OV L 326, 24.11.1990., 56. lpp.).

I PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 273/2004 I pielikuma tabulā, kas attiecas uz 1. kategoriju, vielu sarakstā KN kodu secībā attiecīgā vietā iekļauj šādus ierakstus:

Vielā	KN apzīmējums (ja tas atšķiras)	KN kods	CAS Nr.
“etil-alfa-fenilacetoacetāts (EAPA) (*)		Ex 2918 30 00	5413-05-8
metil 3-okso-2-(3,4-metilēndioksifenil) butanoāts (MAMDPA) (**)	metil 3-okso-2-(3,4-metilēndioksifenil) butanoāts	Ex 2932 99 00	1369021-80-6

(*) saskaņā ar IUPAC (Starptautiskā Teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienība) saukts arī par 3-okso-2-fenilbutanoātu.

(**) saskaņā ar IUPAC saukts arī par metil 2-(2H-1,3-benzodioksol-5-il)-3-oksobutanoātu.”

II PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 111/2005 pielikuma tabulā, kas attiecas uz 1. kategoriju, vielu sarakstā KN kodu secībā attiecīgā vietā iekļauj šādus ierakstus:

Vielā	KN apzīmējums (ja tas atšķiras)	KN kods	CAS Nr.
“etil-alfa-fenilacetoacetāts (EAPA) (*)		Ex 2918 30 00	5413-05-8
metil 3-okso-2-(3,4-metilēndioksifenil) butanoāts (MAMDPA) (**)	metil 3-okso-2-(3,4-metilēndioksifenil) butanoāts	Ex 2932 99 00	1369021-80-6

(*) saskaņā ar IUPAC (Starptautiskā Teorētiskās un Lietišķās Ķīmijas savienība) saukts arī par 3-okso-2-fenilbutanoātu.

(**) saskaņā ar IUPAC saukts arī par metil 2-(2H-1,3-benzodioksol-5-il)-3-oksobutanoātu.”

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/1519**(2022. gada 5. maijs),****ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1009 groza attiecībā uz prasībām, kas piemērojamas ES mēslošanas līdzekļiem, kuri satur inhibitoru savienojumus, un digestātu pēcapstrādi****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1009 (2019. gada 5. jūnijs), ar ko nosaka noteikumus par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus, un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1069/2009 un (EK) Nr. 1107/2009 un atceļ Regulu (EK) Nr. 2003/2003 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 42. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Mēslošanas līdzekļi, kas atbilst Regulas (ES) 2019/1009 I un II pielikumā noteiktajām prasībām, kuras piemērojamas attiecīgajai mēslošanas līdzekļa funkcionālajai kategorijai ("PFC") vai komponentmateriālu kategorijai ("CMC"), kas ir marķēts saskaņā ar minētās regulas III pielikumu un kam ir sekmīgi veikta atbilstības novērtēšanas procedūra, kura izklāstīta Regulas (ES) 2019/1009 IV pielikumā, pēc tam var marķēt ar CE zīmi un laist brīvā aprītē iekšējā tirgū kā ES mēslošanas līdzekļi.
- (2) Gatavojoties pārejai uz sistēmu, kurā tiks piemēroti jaunie saskaņošanas noteikumi, dalībvalstis un ieinteresētās personas informēja Komisiju par to, ka daži tehniskie noteikumi, kas izklāstīti Regulas (ES) 2019/1009 pielikumos, ir jāpielāgo. Šie pielāgojumi vajadzīgi, lai atvieglotu tādu mēslošanas līdzekļu piekļuvi iekšējam tirgum, kas ir agronomiski efektīvi, droši un tirgū jau tiek plaši tirgoti. Daži no minētajiem grozījumiem veicina tādu produktu brīvu apriti, kas ir droši un agronomiski efektīvi mēslošanas līdzekļi, uzlabojot saskaņotību ar citiem Savienības tiesību aktiem un politikas mērķiem. Vēl citi grozījumi vajadzīgi, lai nepieļautu situācijas, kurās svarīgas mēslošanas līdzekļu kategorijas tiek netīši izslēgtas no saskaņošanas noteikumu tvēruma.
- (3) Regula (ES) 2019/1009, kas grozīta ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2021/1768 ⁽²⁾, ļauj ražotājiem ES mēslošanas līdzekļos izmantot noteiktu veidu polimērus, ja tie atbilst Regulas (ES) 2019/1009 II pielikumā paredzētajiem nosacījumiem attiecībā uz kategoriju "CMC 1" un "CMC 11". Viens no nosacījumiem ir, ka polimērs ir reģistrēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ⁽³⁾. Paziņojumā "Ilgtspēju sekmējoša ķīmikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem" ⁽⁴⁾ Komisija paziņoja par Regulas (EK) Nr. 1907/2006 pārskatīšanu, attiecinot reģistrācijas pienākumu uz konkrētiem polimēriem. Tāpēc saskaņotības un konsekvences labad polimēru reģistrācijas pienākums vispirms būtu jāreglamentē saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, jo diskusijas par tās pārskatīšanu piedāvā plašāku kontekstu un iespēju izmantot holistisku pieeju, pirms tā kļūst piemērojama saskaņā ar Regulu (ES) 2019/1009.

⁽¹⁾ OV L 170, 25.6.2019., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1768 (2021. gada 23. jūnijs), ar kuru nolūkā pielāgot tehnikas attīstībai groza I, II, III un IV pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2019/1009, ar ko nosaka noteikumus par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus (OV L 356, 8.10.2021., 8. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Ilgtspēju sekmējoša ķīmikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem" (COM(2020) 667 final), (2020. gada 14. oktobris).

- (4) Regulā (ES) 2019/1009 ir noteikts pienākums reģistrēt magniju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006. Tomēr Regulā (EK) Nr. 1907/2006 ir atbrīvojums attiecībā uz magniju, kas nav ķīmiski pārveidots, no reģistrācijas pienākuma, jo reģistrācija tiek uzskatīta par nepiemērotu vai nevajadzīgu šai vielai un tās atbrīvojums no reģistrācijas pienākuma neapdraud minētās regulas mērķus. Magnijs izsenis ir lietots mēslošanas līdzekļos un tam nav saskaņotas klasifikācijas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008⁽⁵⁾. Ņemot to vērā un lai atvieglotu tādu mēslošanas līdzekļu piekļuvi iekšējam tirgum, kas satur magniju, kā ES mēslošanas līdzekļiem, Regulā (ES) 2019/1009 noteiktais reģistrācijas pienākums vairs nebūtu jāattiecinā uz magniju, ko izmanto mēslošanas līdzekļos.
- (5) Regulā (ES) 2019/1009 ir noteiktas prasības attiecībā uz inhibitoriem kā ES mēslošanas līdzekļiem, kas pieder pie kategorijas "PFC 5", un attiecībā uz ES mēslošanas līdzekļiem, kas satur inhibitorus kā komponentmateriālu, kas pieder pie kategorijas "CMC 1". Lai izvairītos no pārpratumiem, minētajā regulā lietotā terminoloģija būtu jāgroza, lai atspoguļotu atšķirību starp abām situācijām. Tādējādi termins "inhibitoru savienojums" būtu jālieto ikreiz, kad tas attiecas uz vielu vai maisījumu, kas uzlabo uzturvielas izdalīšanās modeli, aizkavējot vai apturot konkrētu mikroorganismu vai fermentu grupu aktivitāti. Termins "inhibitors" būtu jāizmanto tikai tad, ja tas attiecas uz ES mēslošanas līdzekļiem, kas pieder pie kategorijas "PFC 5". Šī atšķirība ir svarīga, jo inhibitori papildus inhibitoru savienojumiem var būt maisījumi, kas satur citas vielas, piemēram, stabilizatorus. Minēto terminu pareiza lietošana ir nepieciešama, lai atvieglotu ES mēslošanas līdzekļu brīvu apriti, skaidri nosakot katrā situācijā piemērojamos noteikumus.
- (6) Regulā (ES) 2019/1009 ir iekļautas prasības, kas nodrošina, ka inhibitoru savienojumi ir efektīvi, bet nav noteiktas prasības par mēslošanas līdzekļa vai maisījuma, kas satur šādu inhibitoru savienojumu, efektivitāti. Efektīvu produktu izmantošana, kas satur šādas vielas, palīdz izvairīties no vides piesārņojuma, ko rada slāpekļa izskalošanās. Komisijas paziņojumos "Ceļš uz veselīgu planētu itin visiem. ES Gaisa, ūdens un augsnes nulles piesārņojuma rīcības plāns"⁽⁶⁾ un Stratēģija "No lauka līdz galdam. Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā"⁽⁷⁾ ir minētas vides problēmas un vērienīgie mērķi līdz 2030. gadam par 50 % samazināt barības vielu zudumus. Tāpēc ir svarīgi nodrošināt, ka ES mēslošanas līdzekļi, kas satur inhibitoru savienojumus, ir efektīvi. Tāpēc Regula (ES) 2019/1009 būtu jāgroza, lai iekļautu prasību, ka mēslošanas līdzekļos (PFC 1) vai mēslošanas līdzekļu maisījumā (PFC 7) inhibitoru savienojumi ir tādā koncentrācijā, kas ir tādā koncentrācijas diapazonā, kuras nodrošina inhibitoru savienojuma efektivitāti. Turklāt papildu marķēšanas prasībām būtu jānodrošina, ka PFC 5 punktā minēto inhibitoru ražotāji sniedz skaidras instrukcijas par to, kā sajaukt šādus līdzekļus ar mēslošanas līdzekļiem, lai nodrošinātu to efektivitāti.
- (7) Regulā (ES) 2019/1009 ir paredzēti noteikumi par svaiga kultūraugu digestāta un digestāta, kas nav svaigs kultūraugu digestāts, turpmāk "digestāts", izmantošanu par komponentmateriāliem ES mēslošanas līdzekļos. Minētajā regulā ir paredzēti noteikumi attiecībā uz fermentācijas procesiem. Tomēr tas neparedz nekādus citus noteikumus par digestāta pēcapstrādi.
- (8) Kopīgā pētniecības centra (JRC) ziņojums "Atkritumu beigu stadijas kritēriji bioloģiski noārdāmiem atkritumiem, kas tika bioloģiski attīrīti (komposts un digestāts): Tehniskie priekšlikumi"⁽⁸⁾ paredz, ka digestātu bieži izmanto lauksaimniecībā kopumā vai pēc atdalīšanas cietā un šķidrā frakcijā. Šāda atdalīšana atvieglo materiālu uzglabāšanu un to pārvadāšanu lielos attālumos, kas ir īpaši svarīgi produktam ar CE zīmi. Digestāta mehāniska atdalīšana cietās un šķidrās frakcijās dažās dalībvalstīs ir plaši lietota metode, un saskaņā ar nesen veiktu pētījumu "Digestāts un

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Ceļš uz veselīgu planētu itin visiem. ES Gaisa, ūdens un augsnes nulles piesārņojuma rīcības plāns" (COM(2021) 400), (2021. gada 12. maijs).

⁽⁷⁾ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Stratēģija "No lauka līdz galdam". Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā" (COM(2020) 381 final, (2020. gada 20. maijs).

⁽⁸⁾ Saveyn H, Eder P. *End-of-waste criteria for biodegradable waste subjected to biological treatment (compost and digestate): Technical proposals*, EUR 26425, Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 2013. JRC87124.

komposts kā mēslošanas līdzekļi: Riska novērtēšana un riska pārvaldības iespējas”⁽⁹⁾). Digestāta atdalīšana cietās un šķidrās frakcijās varētu radīt ierobežotu risku, ja tiktu noteikti nosacījumi attiecībā uz fermentācijas procesu un izmantotajām piedevām. Tāpēc Regula (ES) 2019/1009 būtu jāgroza, lai tajā iekļautu šo pēcdalīšanās procesu, ar nosacījumu, ka izmantotās piedevas nepārsniedz noteiktu koncentrāciju un ir reģistrētas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006. Šo procesu atļaušana Regulā (ES) 2019/1009 ir nepieciešama, lai atvieglotu digestātu saturošu ES mēslošanas līdzekļu piekļuvi iekšējam tirgum un lai šīm komponentmateriālu kategorijām noteiktās prasības pielāgotu tehnikas attīstībai. Tas arī radīs jaunas iespējas bioakritumu reģenerācijai, kas atbilst vispārējiem vērienīgajiem plāniem attiecībā uz aprites ekonomiku.

- (9) Papildus digestāta mehāniskai atdalīšanai cietās un šķidrās frakcijās ūdens atdalīšanai no digestāta vai tā frakcijām parasti izmanto citus procesus. Regulai (ES) 2019/1009 būtu jāļauj ražotājiem turpināt apstrādāt digestātu vai tā frakcijas, lai iegūtu ūdeni, bez nodoma citādi ķīmiski pārveidot komponentmateriālus. Turklāt slāpekli vai fosforu var reģenerēt no digestāta, izmantojot stripingu vai izgulsnēšanu. Lai noslēgtu ciklu, ir svarīgi ne tikai radīt iespēju šīs barības vielas reģenerēt no digestāta, bet arī ļaut atlikušo digestātu izmantot ES mēslošanas līdzekļos, ņemot vērā to, ka tas satur dažādas citas barības vielas un organiskas vielas. Turklāt būtu jānosaka prasības attiecībā uz šādos procesos nepieciešamo piedevu izmantošanu.
- (10) Regulu (ES) 2019/1009 piemēro, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1021⁽¹⁰⁾, kurā izklāstīti vispārīgi noteikumi, kas piemērojami noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem. Regulā (ES) 2019/1009 pirolīzes un gazifikācijas materiāliem, kas pieder pie kategorijas “CMC 14”, ir noteikta robežvērtība 0,8 mg uz kg sausas PHB, kas nav līdzīgs dioksīniem. Tomēr saskaņā ar Regulu (ES) 2019/2021 ES tirgū laistās vielās vai maisījumos PHB nedrīkst būt. Lai nodrošinātu saskaņotību ar Regulu (ES) 2019/1021 un skaidrību par to, ka PHB, kas nav līdzīgs dioksīniem, nav jāiekļauj ES mēslošanas līdzekļos ar pirolīzes vai gazifikācijas materiāliem, minētā robežvērtība Regulā (ES) 2019/1009 būtu jāsvīturo.
- (11) Tāpēc Regula (ES) 2019/1009 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) 2019/1009 groza šādi:

- 1) I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu;
- 2) II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu;
- 3) III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas III pielikumu;
- 4) IV pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas IV pielikumu.

2. pants

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

⁽⁹⁾ *Digestate and compost as fertilisers: Risk assessment and risk management options*, 2019, 40039CL003i3.

⁽¹⁰⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 (2019. gada 20. jūnijs) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (OV L 169, 25.6.2019., 45. lpp.).

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

Briselē, 2022. gada 5. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Regulas (ES) 2019/1009 I pielikuma II daļu groza šādi:

1) ar šādu tekstu aizstāj kategorijas "PFC 1(C)" 2. punkta otro ievilkumu:

"- II pielikuma II daļas kategorijas "CMC 1" 4. punktā minētajiem nitrifikācijas, denitrifikācijas vai ureāzes inhibitoru savienojumiem,";

2) PFC 7. sadaļu groza šādi:

a) iekļauj šādu 2.a punktu:

"2a. Maisījuma inhibitoru savienojums ir tādā koncentrācijā, kas ir tādā koncentrācijas diapazonā, kas nodrošina ātruma samazinājuma sasniegšanu apstākļos, kas minēti šā pielikuma II daļas kategorijā "PFC 5" un attiecīgi II pielikuma II daļas kategorijas "CMC 1" 4. punktā, maisījuma līmenī.";

b) 3. punkta ievadeikumu aizstāj ar šādu ievadeikumu:

"Maisījuma ražotājs novērtē maisījuma atbilstību prasībām, kas izklāstītas šīs PFC 1., 2. un 2.a punktā, nodrošina maisījuma atbilstību marķēšanas prasībām, kas noteiktas III pielikumā, un saskaņā ar šīs regulas 16. panta 4. punktu uzņemas atbildību par maisījuma atbilstību šīs regulas prasībām:".

II PIELIKUMS

Regulas (ES) 2019/1009 II pielikuma II daļu groza šādi:

1) CMC 1. sadaļu groza šādi:

a) 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Visas vielas, kas atsevišķi vai maisījumā, izņemot polimērus, iestrādātas ES mēslošanas līdzeklī, ir reģistrētas, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (*), ar dokumentāciju, kas satur:

a) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VI, VII un VIII pielikumā paredzēto informāciju;

b) ķīmiskās drošības pārskatu, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1907/2006 14. pantu, attiecībā uz tā lietošanu mēslošanas līdzeklī,

ja vien uz to nepārprotami neattiecas viens no atbrīvojumiem no pienākuma reģistrēt, kas paredzēts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IV pielikumā vai minētās regulas V pielikuma 6., 7., 8., 9. vai 10. punktā (tikai attiecībā uz magniju).

(*) Eiropas Savienībā atgūtai piedevai šis nosacījums ir izpildīts, ja piedeva Regulas (EK) Nr. 1907/2006 2. panta 7. punkta d) apakšpunkta i) daļas nozīmē ir tā pati viela, kura reģistrēta ar dokumentāciju, kas satur šeit norādīto informāciju, un ja informācija ir pieejama mēslošanas līdzekļa ražotājam Regulas (EK) Nr. 1907/2006 2. panta 7. punkta d) apakšpunkta ii) daļas nozīmē.”;

b) 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Ja ar kādu vielu vai vienu no vielām maisījumā ir paredzēts uzlabot ES mēslošanas līdzekļa barības elementu izdalīšanās modeļus, aizkavējot vai apturot kādu specifisku mikroorganismu vai fermentu grupu aktivitāti, minētā viela ir nitrifikācijas, denitrifikācijas vai ureāzes inhibitoru savienojums, un piemēro šādus noteikumus:

a) Nitrifikācijas inhibitoru savienojumi inhibē ES mēslošanas līdzekļos esošā amonjaka slāpekļa ($\text{NH}_3\text{-N}$) bioloģisko oksidāciju par nitrītu slāpekli (NO_2), tādējādi palēninot nitrātu slāpekļa (NO_3) veidošanos.

Amonjaka slāpekļa ($\text{NH}_3\text{-N}$) oksidācijas ātrumu mēra, ņemot vērā vienu no šiem:

i) amonjaka slāpekļa ($\text{NH}_3\text{-N}$) izzušanu,

ii) nitrītu slāpekļa (NO_2) un nitrātu slāpekļa (NO_3) veidošanās summu attiecībā pret laiku.

Salīdzinājumā ar kontrolparaugu, kuram nitrifikācijas inhibitoru savienojums nav pievienots, augsnes paraugs, kuram pievienots nitrifikācijas inhibitoru savienojums, uzrāda amonjaka slāpekļa ($\text{NH}_3\text{-N}$) oksidācijas ātruma samazinājumu par 20 %, balstoties uz analīzi, kas veikta 14 dienas pēc lietošanas, ar ticamības pakāpi 95 %.

Nitrifikācijas inhibitoru savienojums ES mēslošanas līdzeklī ir tādā koncentrācijā, kas nodrošina šādas samazināšanas sasniegšanu.

Vismaz 50 % no kopējā slāpekļa (N) satura ES mēslošanas līdzeklī slāpekļis (N) ir no amonija (NH_4^+) un urīnvielas ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$).

b) denitrifikācijas inhibitoru savienojums inhibē ES mēslošanas līdzekļos esošā slāpekļa oksīda (N_2O) veidošanos, palēninot vai bloķējot nitrātu slāpekļa (NO_3)- pārvēršanos dislāpekļī (N_2), neietekmējot PFC 5(A) aprakstīto nitrifikācijas procesu.

Salīdzinājumā ar kontrolparaugu, kuram denitrifikācijas inhibitoru savienojums nav pievienots, *in-vitro* tests, kas satur denitrifikācijas inhibitoru savienojumu, uzrāda slāpekļa oksīda (N_2O) izdalīšanās ātruma samazinājumu par 20 %, balstoties uz analīzi, kas veikta 14 dienas pēc lietošanas, ar ticamības pakāpi 95 %.

Denitrifikācijas inhibitoru savienojums ES mēslošanas līdzeklī ir tādā koncentrācijā, kas nodrošina šādas samazināšanas sasniegšanu.

- c) ureāzes inhibitoru savienojums inhibē ES mēslošanas līdzekļos esošā ureāzes fermenta hidrolītisko ietekmi uz urīnvielu ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$), un tā galvenais lietošanas nolūks ir samazināt amonjaka izgarošanu.

Salīdzinājumā ar kontrolparaugu, kuram ureāzes inhibitoru savienojums nav pievienots, *in-vitro* tests, kas satur ureāzes inhibitoru savienojumu, uzrāda urīnvielas ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) hidrolīzes ātruma samazinājumu par 20 %, balstoties uz analīzi, kas veikta 14 dienas pēc lietošanas, ar ticamības pakāpi 95 %.

Ureāzes inhibitoru savienojums ES mēslošanas līdzeklī ir tādā koncentrācijā, kas nodrošina šādas samazināšanas sasniegšanu.

Vismaz 50 % no kopējā slāpekļa (N) satura ES mēslošanas līdzeklī slāpeklis (N) ir no urīnvielas ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$).”;

- 2) CMC 3. sadaļas 1. punkta d) apakšpunkta i) daļu aizstāj ar šādu:

“i) piedeva atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punktā noteiktajai prasībai un”;

- 3) CMC 4. sadaļu groza šādi:

- a) 1. punkta b) apakšpunkta i) daļu aizstāj ar šādu:

“i) piedeva atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punktā noteiktajai prasībai un”;

- b) iekļauj šādus 3.a, 3.b, 3.c and 3.d punktus:

“3.a. ES mēslošanas līdzeklis var saturēt cietu vai šķidru frakciju, kas iegūta, mehāniski atdalot digestātu, kurš atbilst 1.–3. punktam.

3.b. ES mēslošanas līdzeklis var saturēt digestātu, kas atbilst 1.–3. punktam, vai frakciju, kas atbilst 3.a punktam un no kuras pilnībā vai daļēji ir atdalīts šķīstošais amonijs un/vai fosfāts, lai atgūtu slāpekli un/vai fosforu, bez nodoma citādi pārveidot digestātu vai frakciju.

3.c. ES mēslošanas līdzeklis var saturēt digestātu, kas atbilst 1.–3. punktam vai 3.b punktam, kā arī 3.a punktam atbilstošu frakciju, kam veikta tikai fiziska apstrāde ūdens atdalīšanai bez nodoma citādi pārveidot digestātu vai frakciju.

3.d. Piedevas, kas nepieciešamas digestāta vai frakcijas pēcapstrādes procesā saskaņā ar 3.a, 3.b un 3.c punktu, var izmantot, ja:

- a) piedeva atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punktā noteiktajai prasībai;

b) katrā procesā vajadzīgo piedevu koncentrācija nepārsniedz 5 % no attiecīgajā procesā izmantotā digestāta vai frakcijas svara.”;

- c) 4. punkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“3.a, 3.b un 3.c punktā minētais digestāts vai frakcija atbilst vismaz vienam no šādiem stabilitātes kritērijiem.”;

- 4) PFC 5. sadaļu groza šādi:

- a) 1. punkta d) apakšpunkta i) daļu aizstāj ar šādu:

“i) piedeva atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punktā noteiktajai prasībai un”;

- b) iekļauj šādus 3.a, 3.b, 3.c and 3.d punktus:

“3.a. ES mēslošanas līdzeklis var saturēt cietu vai šķidru frakciju, kas iegūta, mehāniski atdalot digestātu, kurš atbilst 1.–3. punktam.

3.b. ES mēslošanas līdzeklis var saturēt digestātu, kas atbilst 1.–3. punktam, vai frakciju, kas atbilst 3.a punktam un no kuras pilnībā vai daļēji ir atdalīts šķīstošais amonijs un/vai fosfāts, lai atgūtu slāpekli un/vai fosforu, bez nodoma citādi pārveidot digestātu vai frakciju.

- 3.c. ES mēslošanas līdzeklis var saturēt digestātu, kas atbilst 1.–3. punktam vai 3.b punktam, kā arī 3.a punktam atbilstošu frakciju, kam veikta tikai fiziska apstrāde ūdens atdalīšanai bez nodoma citādi pārveidot digestātu vai frakciju.
- 3.d. Piedevas, kas nepieciešamas digestāta vai frakcijas pēcapstrādes procesā saskaņā ar 3.a, 3.b un 3.c punktu, var izmantot, ja:
- piedeva atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punktā noteiktajai prasībai;
 - katrā procesā vajadzīgo piedevu koncentrācija nepārsniedz 5 % no attiecīgajā procesā izmantotā digestāta vai frakcijas svara.”;
- c) 4. punktu aizstāj ar šādu:
- “4. 3.a, 3.b un 3.c punktā minētais digestāts vai frakcija satur ne vairāk kā 6 mg PAH₁₆ uz kg sausnas (**).
- (**) Naftalīna, acenaftilēna, acenaftēna, fluorēna, fenantrēna, antracēna, fluorantēna, pirēna, benz[a]antracēna, hrizēna, benz[b]fluorantēna, benz[k]fluorantēna, benz[a]pirēna, indēn[1,2,3-cd]pirēna, dibenz[a,h]antracēna un benz[ghi]perilēna summa.”;
- d) 5. punkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:
- “3.a, 3.b un 3.c punktā minētais digestāts vai frakcija satur.”;
- e) 6. punkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:
- “3.a, 3.b un 3.c punktā minētais digestāts vai frakcija atbilst vismaz vienam no šādiem stabilitātes kritērijiem.”;
- 5) CMC 6. sadaļas 2. punktu aizstāj ar šādu:
- “2. Visas vielas, kas ES mēslošanas līdzeklī ietvertas atsevišķi vai maisījumā, atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punkta prasībai.”;
- 6) CMC 11. sadaļas 2. punktu aizstāj ar šādu:
- “2. Blakusprodukti atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punktā noteiktajai prasībai.”;
- 7) CMC 12. sadaļas 13. punktu aizstāj ar šādu:
- “13. Izgulsnētie fosfāti vai atvasinājumi atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punktā noteiktajai prasībai.”;
- 8) CMC 13. sadaļas 8. punktu aizstāj ar šādu:
- “8. Termiski oksidēti materiāli vai atvasinājumi atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punktā noteiktajai prasībai.”;
- 9) CMC 14. sadaļu groza šādi:
3. punkta c) apakšpunktu svīturo;
 7. punktu aizstāj ar šādu:
- “7. Pirolīzē vai gazifikācijā iegūts materiāls atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punktā noteiktajai prasībai.”;
- 10) CMC 15. sadaļas 10. punktu aizstāj ar šādu:
- “10. Augstas tīrības materiāls atbilst kategorijas “CMC 1” 2. punktā noteiktajai prasībai.”;

III PIELIKUMS

Regulas (ES) 2019/1009 II pielikuma III daļu groza šādi:

1) PFC 1. sadaļu groza šādi:

a) 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Uz mēslošanas līdzekļiem, kas satur inhibitoru savienojumus, kuri norādīti II pielikuma II daļā kategorijā CMC 1”, attiecas šādi noteikumi:

- a) etiķetē ietver attiecīgi vārdus “nitrifikācijas inhibitori”, “denitrifikācijas inhibitori” vai “ureāzes inhibitori”;
- b) nitrifikācijas inhibitoru savienojuma saturu izsaka masas % no kopējā slāpekļa (N), kurš ir amonija slāpekļa (NH_4^+) un urīnvielas slāpekļa formā ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$);
- c) denitrifikācijas inhibitoru savienojuma saturu izsaka masas % no mēslošanas līdzeklī esošā nitrāta (NO_3^-);
- d) ureāzes inhibitoru savienojuma saturu izsaka masas % no kopējā slāpekļa (N), kurš ir urīnvielas slāpekļa formā ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$).”;

b) 4. punkta a) apakšpunkta ii) daļu aizstāj ar šādu:

“ii) II pielikuma II daļas kategorijas “CMC 1” 4. punktā minētajiem nitrifikācijas inhibitoriem, denitrifikācijas vai ureāzes inhibitoru savienojumiem,”;

2) Sadaļu “PFC 5: INHIBITORI” aizstāj ar šādu:

“PFC 5: INHIBITORI

1. Visas sastāvdaļas deklarē pēc mēslošanas līdzekļa masas vai tilpuma, tās sarindojot pēc lieluma dilstošā secībā.
2. Norāda inhibitoru savienojuma(-u) saturu masas vai tilpuma procentos.
3. Lietošanas instrukcijās, kas minētas šā pielikuma I daļas 1. punkta d) apakšpunktā, iekļauj informāciju par:

a) ES mēslošanas līdzekļu tipiem, ar kuriem inhibitoru var sajaukt, jo īpaši:

- i) attiecībā uz nitrifikācijas inhibitoru, kas minēts I pielikuma II daļas kategorijā PFC 5(A), ES mēslošanas līdzeklis, kurā vismaz 50 % kopējā slāpekļa (N) saturs ir no slāpekļa (N), kas veido amoniju (NH_4^+) un urīnvielu ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$);
- ii) attiecībā uz ureāzes inhibitoru, kas minēts I pielikuma II daļas kategorijā PFC 5(C), ES mēslošanas līdzeklis, kurā vismaz 50 % kopējā slāpekļa (N) saturs ir no slāpekļa (N) urīnvielā ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$);

b) inhibitoru savienojuma(-u) minimālo un maksimālo ieteicamo koncentrāciju maisījumā ar mēslošanas līdzekli pirms tā izmantošanas:

- i) nitrifikācijas inhibitoru, kas minēts I pielikuma II daļas kategorijā PFC 5(A), savienojuma saturu izsaka masas % no kopējā slāpekļa (N), kurš ir amonija slāpekļa (NH_4^+) un urīnvielas slāpekļa formā ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$);
- ii) denitrifikācijas inhibitoru, kas minēts I pielikuma II daļas kategorijā “PFC 5(B)”, kā esošā nitrāta (NO_3^-) masas %;
- iii) ureāzes inhibitoru, kas minēts I pielikuma II daļas kategorijā “PFC 5(C)”, kā esošā kopējā slāpekļa (N) masas % no slāpekļa urīnvielā ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$).”;

3) Sadaļai “PFC 7: MĒSLOŠANAS LĪDZEKĻU MAISĪJUMS” pievieno šādu punktu:

“Ja mēslošanas līdzekļu samaisījums satur vienu vai vairākus inhibitorus, kas pieder pie kategorijas “PFC 5”, tad šā pielikuma II daļas kategorijas “PFC 5” 3. punktā minētās lietošanas instrukcijas nepievieno.”;

III pielikuma III daļas sadaļu "PFC 1: MĒSLOŠANAS LĪDZEKLIS" aizstāj ar šādu:

"PFC 1: MĒSLOŠANAS LĪDZEKLIS

Mēslošanas līdzekļiem, kuri satur nitrifikācijas inhibitorus, denitrifikācijas vai ureāzes inhibitoru savienojumus, kas norādīti II pielikuma II daļā kategorijā "CMC 1", piemēro šādus pielaišanas noteikumus:

Inhibitoru savienojumi	Pielaišana, kas pieļaujama deklarētajam inhibitoru savienojumam
Koncentrācija 2 % vai zemāka	± 20 % no deklarētās vērtības
Koncentrācija augstāka par 2 %	± 0,3 procentpunkti absolūtā izteiksmē"

IV PIELIKUMS

Regulas (ES) 2019/1009 IV pielikuma I daļu groza šādi:

1) daļas 1.1. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) materiāli, kas ir neapstrādātas vielas vai maisījumi, kas norādīti II pielikuma II daļā kategorijā “CMC 1”, izņemot nitrifikācijas, denitrifikācijas vai ureāzes inhibitoru savienojumus,”;

2) daļas 3.1. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) II pielikuma II daļas kategorijā “CMC 1” minētajiem nitrifikācijas inhibitoriem, denitrifikācijas vai ureāzes inhibitoru savienojumiem,”.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/1520

(2022. gada 17. jūnijs)

ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošām korekcijām tādu maksu summām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 (2014. gada 15. maijs) par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 15. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ⁽²⁾ 67. panta 3. punktu Eiropas Zāļu aģentūras ieņēmumi ietver uzņēmumu maksas par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem, kā arī koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz tās uzdevumu izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ⁽³⁾ 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu.
- (2) Regulā (ES) Nr. 658/2014 noteikto maksu summas un atlīdzības summas pēdējo reizi tika koriģētas 2020. gadā, pamatojoties uz 2018. un 2019. gada kumulatīvo inflācijas līmeni. Eiropas Savienības Statistikas biroja publicētie dati liecina, ka 2020. gadā inflācijas līmenis Eiropas Savienībā bija 0,3 %, bet 2021. gadā – 5,3 % ⁽⁴⁾. Ņemot vērā minēto gadu inflācijas līmeni, tiek uzskatīts par pamatotu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu koriģēt maksu summas un referentu un līdzreferentu atlīdzības summas, kas norādītas minētās regulas pielikuma I līdz IV daļā. Tātad būtu jāpiemēro kumulatīva korekcija, ņemot vērā gan 2020., gan 2021. gada inflācijas līmeni.
- (3) Vienkāršības labad koriģētās maksu summas būtu jānoapaļo līdz tuvākajiem EUR 10, izņemot gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras izvērtēšanu [uzraudzību]; šīs maksas koriģētais līmenis būtu jānoapaļo līdz tuvākajam EUR 1.
- (4) Regulā (ES) Nr. 658/2014 noteiktās maksas jāsamaksā vai nu attiecīgās procedūras sākuma dienā, vai – attiecībā uz gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras izvērtēšanu – katra gada 1. jūlijā. Tādēļ piemērojamā summa būs atkarīga no maksājuma termiņa, un attiecībā uz nepabeigtām procedūrām īpašus pārejas noteikumus paredzēt nav vajadzīgs.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu, ja tiesību akts, ar ko koriģē minētās regulas pielikuma I līdz IV daļā noteiktās maksu summas, stājas spēkā pirms 1. jūlija, korekcijām jāstājas spēkā 1. jūlijā, bet ja minētais tiesību akts stājas spēkā pēc 30. jūnija, korekcijām jāstājas spēkā dienā, kad stājas spēkā tiesību akts. Šīs regulas piemērošanas sākuma diena būtu jānosaka saskaņā ar minēto noteikumu.
- (6) Tāpēc Regula (ES) Nr. 658/2014 būtu attiecīgi jāgroza,

⁽¹⁾ OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁽⁴⁾ Eurostat, eiroidikatori 11/2022, 2022. gada 20. janvāra publikācija.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 658/2014 pielikumu groza šādi:

- 1) pielikuma I daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) "EUR 20 780" aizstāj ar "EUR 21 940";
 - b) "EUR 13 970" aizstāj ar "EUR 14 750";
- 2) pielikuma II daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) punkta ievadeikumā "EUR 45 810" aizstāj ar "EUR 48 370";
 - b) punkta a) apakšpunktu groza šādi:
 - i) "EUR 18 330" aizstāj ar "EUR 19 350";
 - ii) "EUR 7 760" aizstāj ar "EUR 8 190";
 - c) punkta b) apakšpunktu groza šādi:
 - i) "EUR 27 480" aizstāj ar "EUR 29 020";
 - ii) "EUR 11 630" aizstāj ar "EUR 12 280";
- 3) pielikuma III daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) punkta pirmo daļu groza šādi:
 - i) "EUR 190 740" aizstāj ar "EUR 201 450";
 - ii) "EUR 41 350" aizstāj ar "EUR 43 670";
 - iii) "EUR 314 790" aizstāj ar "EUR 332 460";
 - b) punkta otro daļu groza šādi:
 - i) daļas a) apakšpunktā "EUR 127 150" aizstāj ar "EUR 134 290";
 - ii) daļas b) apakšpunktā "EUR 154 730" aizstāj ar "EUR 163 420";
 - iii) daļas c) apakšpunktā "EUR 182 290" aizstāj ar "EUR 192 530";
 - iv) daļas d) apakšpunktā "EUR 209 840" aizstāj ar "EUR 221 620";
 - c) punkta ceturtais daļas b) apakšpunktu groza šādi:
 - i) "EUR 1 070" aizstāj ar "EUR 1 130";
 - ii) "EUR 2 110" aizstāj ar "EUR 2 230";
 - iii) "EUR 3 200" aizstāj ar "EUR 3 380";
- 4) pielikuma IV daļas 1. punktā "EUR 71" aizstāj ar "EUR 75".

2. pants

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

To piemēro no 2022. gada 3. oktobra.

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

Briselē, 2022. gada 17. jūnijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības
Publikāciju birojs
L-2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV