

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 426



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

64. gadagājums

2021. gada 29. novembris

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2076 (2021. gada 26. novembris) par atļauju L-triptofānu, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2077 (2021. gada 26. novembris) par atļauju ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 iegūtu L-valīnu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem ⁽¹⁾ 5
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2078 (2021. gada 26. novembris), ar ko paredz noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 piemērot Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzei (*Eudamed*) 9
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2079 (2021. gada 26. novembris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū D₂ vitamīnu saturošu sēņu pulveri un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ⁽¹⁾ 16
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2080 (2021. gada 26. novembris) par atļauju L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, izņemot zivis ⁽¹⁾ 23
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2081 (2021. gada 26. novembris) par darbīgās vielas indoksakarba apstiprinājuma neatjaunošanu, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, un par grozījumiem Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2082 (2021. gada 26. novembris), ar ko nosaka kārtību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 376/2014 īstenošanai attiecībā uz Eiropas vienoto riska klasifikācijas shēmu ⁽¹⁾	32
★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2083 (2021. gada 26. novembris), ar kuru aptur tirdzniecības politikas pasākumus, kas attiecībā uz konkrētiem Amerikas Savienoto Valstu izcelsmes ražojumiem noteikti ar Īstenošanas regulām (ES) 2018/886 un (ES) 2020/502	41

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2076

(2021. gada 26. novembris)

par atļauju L-triptofānu, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums piešķirt atļauju L-triptofānam, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210. Pieteikumam ir pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju lietot L-triptofānu, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, kuru paredzēts klasificēt piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas”, funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 27. janvāra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem L-triptofāns, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, kaitīgi neietekmē nedz neatgremotāju dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Lai L-triptofāns būtu drošs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde norādīja, ka novērtējamā piedeva tiek uzskatīta par vieglu acu kairinātāju. Piedevas endotoksīna aktivitāte un tās putekļu veidošanās potenciāls norāda uz risku to ieelpojot. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību.
- (5) Iestāde uzskatīja, ka L-triptofāns, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, ir iedarbīgs neaizstājamās aminoskābes triptofāna avots neatgremotājiem dzīvniekiem; un lai papildu L-triptofāns, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, būtu tikpat iedarbīgs atgremotājiem kā neatgremotājiem dzīvniekiem, tas būtu jāaizsargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Turklāt tā verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par dzīvnieku barības piedevas analīzes metodi.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(3):6425.

- (6) L-triptofāna, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo vielu būtu jāļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto vielu, kas iekļauta barības piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ņemot vērā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

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, 2021. gada 26. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi									
3c440i	-	L-triptofāns	Piedevas sastāvs: Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-triptofāna (sausnā) un ar maksimālo mitruma saturu 1 %. Maksimālais 1,1'-etilidēn-bis-L-triptofāna (EBT) saturs: 10 mg/kg. Aktīvās vielas raksturojums: L-triptofāns, kas iegūts fermentācijā ar <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210 Ķīmiskā formula: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS Nr.: 73-22-3 Analītiskās metodes: (1) L-triptofāna noteikšanai barības piedevā: — Food Chemical Codex (pārtikas ķīmisko vielu kodeksa) "Monogrāfija par L-triptofānu". — Triptofāna noteikšanai barības piedevā un premiksos: — augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. Barības aprītē iesaistītais uzņēmējs, kas laiž piedevu tirgū, gādā par to, lai piedevas endotoksīnu saturs un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā ekspozīcija endotoksīniem ir 1600 SV endotoksīnu/m³ gaisa (?). 2. Atgremotājiem paredzētam L-triptofānam ir veikta pretpurekļa apstrāde. 3. Piedevas un premiksu marķējumā norāda: “Pievienojot L-triptofānu, ņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.” 4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav ie-	2031. gada 19. decembris

			Triptofāna noteikšanai barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD) Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ⁽³⁾ (III pielikuma G daļa).					spējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto EFSA (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2077

(2021. gada 26. novembris)

par atļauju ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 iegūtu L-valīnu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju izmantot L-valīnu. Pieteikumam ir pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 iegūtu L-valīnu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi.”
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 17. marta atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 iegūts L-valīns, ja atbilstošā daudzumā pievienots uzturam, nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Iestāde norādīja, ka attiecībā uz L-valīna lietotāju drošību tā nevar izslēgt ne ieelpošanas radītu risku, ne to, ka šī piedeva varētu būt kairinoša ādai vai acīm vai ādas sensibilizators. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde turklāt secinājusi, ka minētā piedeva uzskatāma par iedarbīgu neaizstājamās aminoskābes L-valīna avotu dzīvnieku barībā un ka, lai piedeva būtu iedarbīga atgremotājiem, tā būtu jāpasargā no noārdīšanās spurekli. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 iegūtā L-valīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumi atļaujas piešķiršanai ir izpildīti. Tāpēc šo vielu būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6521.

2. pants

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, 2021. gada 26. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas
Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi

3c371i	—	L-valīns	Piedevas sastāvs Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-valīna (sausnā) un ūdens saturs nepārsniedz 1,5 %. Aktīvās vielas raksturojums Ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.366 iegūts L-valīns ((2S)-2-amino-3-metilbutānskābe). Ķīmiskā formula: C₅H₁₁NO₂ CAS numurs: 72-18-4 Analītiskā metode (¹) L-valīna noteikšanai barības piedevā: — <i>Food Chemical Codex</i> “L-valine monograph” (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-valīnu). — Valīna kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisku detektēšanu (IEC-VIS). Valīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisku detektēšanu (IEC-VIS) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).	Visas sugas	—				1. Piedevu drīkst lietot dzirdināšanas ūdenī. 2. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes ir šāda norāde: “Pievienojot L-valīnu, īpaši dzirdināmajam ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.” 4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar acīm vai ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot attiecīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2031. gada 19. decembris
--------	---	----------	---	-------------	---	--	--	--	---	--------------------------

			Valīna kvantitatīvai noteikšanai ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombi- nācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FD).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2078**(2021. gada 26. novembris),****ar ko paredz noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 piemērot Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzei (*Eudamed*)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 33. panta 8. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2017/745 paredz, ka Komisijai ir jānosaka detalizēta kārtība, kas vajadzīga, lai izveidotu un uzturētu Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzi (*Eudamed*).
- (2) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 ⁽²⁾ paredz, ka Komisijai jāizveido, jāuztur un jāpārvalda *Eudamed* atbilstoši Regulā (ES) 2017/745 noteiktajiem nosacījumiem un detalizētajai kārtībai.
- (3) Kā noteikts Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746, Komisijai, kompetentajām iestādēm, par paziņotajām struktūrām atbildīgajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, ražotājiem, pilnvarotajiem pārstāvjiem, importētājiem, fiziskajām vai juridiskajām personām, kas minētas Regulas (ES) 2017/745 22. panta 1. punktā (sistēmas vai procedūras komplektu ražotāji), un klīnisko pētījumu un veikspējas pētījumu sponsoriem vajadzētu būt piekļuvei *Eudamed* un būtu tā jāizmanto, lai saskaņā ar minētajām regulām izpildītu savas saistības un veiktu savus uzdevumus. Tāpēc piekļuve *Eudamed* ir jānodrošina ierobežotas piekļuves vietnē. Turklāt *Eudamed* būtu jāsniedz sabiedrībai pienācīga informācija par tirgū laistajām ierīcēm, paziņoto struktūru izdotajiem atbilstošajiem sertifikātiem, attiecīgajiem uzņēmējiem un klīniskajiem pētījumiem. Tāpēc arī jānodrošina, ka *Eudamed* ir piekļūstama publiskā vietnē. Turklāt, lai būtu iespējama datu apmaiņa starp *Eudamed* un valstu datubāzēm, *Eudamed* ir jābūt piekļūstamai, izmantojot mašīnas-mašīnas datu apmaiņas pakalpojumus.
- (4) Attiecībā uz fiziskām un juridiskām personām, kurām ir jāspēj piekļūt *Eudamed* ierobežotas piekļuves vietnē, ir jāparedz šādas piekļuves piešķiršanas nosacījumi un kārtība.
- (5) Komisija ir izveidojusi Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūru (EMDN), kā noteikts Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746. Tāpēc Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra būtu jāpadara pieejama *Eudamed* bez maksas un tā būtu jāizmanto, lai sniegtu informāciju par medicīniskajām ierīcēm *Eudamed*.
- (6) Lai nodrošinātu, ka *Eudamed* lietotāji saņem datubāzes lietošanai vajadzīgo atbalstu, Komisijai būtu tiem laikus jāsniedz tehniska un administratīva palīdzība saistībā ar *Eudamed*.
- (7) *Eudamed* tehniskas nepieejamības vai darbības traucējumu gadījumā pilnvarotajiem lietotājiem tomēr vajadzētu būt iespējai izpildīt savas saistības. Tāpēc ir jānosaka alternatīvi mehānismi datu apmaiņai šādos gadījumos un jāparedz ārkārtas rīcības noteikumi šādiem mehānismiem.

⁽¹⁾ OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

- (8) Uz *Eudamed* attiecas Komisijas Lēmumā (ES, Euratom) 2017/46 ⁽³⁾ paredzētie noteikumi par IT drošību. Lai *Eudamed* darbotos droši, būtu aizsargāta pret apdraudējumu tās funkciju un datu pieejamībai, integritātei un konfidencialitātei, būtu jānosaka papildu drošības noteikumi.
- (9) Lai mazinātu risku un nepieļautu *Eudamed* iespējamu krāpniecīgu izmantošanu, būtu jānosaka īpaši noteikumi pret krāpniecīgu lietotāju darbībām *Eudamed*.
- (10) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ⁽⁴⁾ 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas 2021. gada 9. jūlijā sniedza atzinumu.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Medicīnisko ierīču komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “izpildītājs” ir Komisija, kompetentā iestāde, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde, paziņotā struktūra, ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs, sistēmas vai procedūras komplekta ražotājs vai sponsors, kas ir reģistrēts *Eudamed* atbilstoši šīs regulas 3. pantam, lai izpildītu Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746 noteiktās saistības;
- 2) “pilnvarots lietotājs” ir fiziska persona, kurai, lai rīkotos izpildītāja vārdā, ir piešķirta piekļuve *Eudamed* ierobežotas piekļuves vietnē;
- 3) “vietējais izpildītāja administrators” (LAA) ir pilnvarots lietotājs, kuram ir tiesības pārvaldīt konkrētu izpildītāja informāciju un piešķirt piekļuvi *Eudamed* ierobežotas piekļuves vietnē citām fiziskām personām, kas rīkosies minētā izpildītāja vārdā;
- 4) “vietējais lietotāju administrators” (LUA) ir pilnvarots lietotājs, kuram ir tiesības piešķirt piekļuvi *Eudamed* ierobežotas piekļuves vietnē citām fiziskām personām, kas rīkosies izpildītāja vārdā;
- 5) “darbības traucējums” ir *Eudamed* darbības būtiska atteice, tai skaitā atteice neparedzētu apstākļu vai *force majeure* apstākļu dēļ, kas var negatīvi ietekmēt IT drošību vai kavēt Regulas (ES) 2017/745 33. panta 2. punktā minēto *Eudamed* elektronisko sistēmu funkcionalitāšu pieejamību.

2. pants

Piekļuves veidi

1. Pilnvaroti lietotāji *Eudamed* var piekļūt ierobežotas piekļuves vietnē (“ierobežotas piekļuves vietne”), bet neidentificēti lietotāji – publiski pieejamā vietnē (“publiskā vietne”).
2. Kompetentajām iestādēm, kas minētas Regulas (ES) 2017/745 101. pantā un Regulas (ES) 2017/746 96. pantā (“kompetentās iestādes”), un paziņotajām struktūrām, kas *Eudamed* reģistrētas atbilstoši šīs regulas 3. pantam, *Eudamed* ir piekļūstama mašīnas-mašīnas datu apmaiņas pakalpojumiem. Komisija katrai dalībvalstij un paziņotajai struktūrai nodrošina datu apmaiņas piekļuves punktus, kas dod iespēju pēc pieprasījuma izmantot šādus datu apmaiņas pakalpojumus.

⁽³⁾ Komisijas Lēmums (ES, Euratom) 2017/46 (2017. gada 10. janvāris) par komunikācijas un informācijas sistēmu drošību Eiropas Komisijā (OV L 6, 11.1.2017., 40. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

Eudamed ar mašīnas-mašīnas datu apmaiņas pakalpojumiem ir piekļūstama izpildītājiem, kas nav kompetentās iestādes un paziņotās struktūras, ja attiecīgā izpildītāja LAA iesniedz šādas piekļuves pieprasījumu, kā noteikts 3. panta 8. punkta pirmajā daļā. Komisija minēto pieprasījumu apstiprina atbilstoši nosacījumiem, kas noteikti 3. panta 8. punkta otrajā daļā.

3. pants

Reģistrācija *Eudamed* un piekļuve *Eudamed* ierobežotas piekļuves vietnē

1. Lai saņemtu piekļuvi *Eudamed* ierobežotas piekļuves vietnē, fiziska persona izveido kontu Komisijas autentifikācijas sistēmas vietnē.
2. Komisija reģistrē kompetentās iestādes un par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes un piešķir piekļuvi ierobežotas piekļuves vietnei pirmajai fiziskajai personai, kas rīkojas to vārdā. Šajā nolūkā dalībvalstis sniedz Komisijai informāciju par kompetentajām iestādēm, par paziņotajām struktūrām atbildīgajām iestādēm un fiziskajām personām, kas kļūs par minēto iestāžu pirmajiem pilnvarotajiem lietotājiem.
3. Komisija paziņotās struktūras *Eudamed* reģistrē, pamatojoties uz informāciju, kas ir Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto struktūru datubāzē (NANDO).

Lai saņemtu piekļuvi *Eudamed* ierobežotas piekļuves vietnē, pirmā fiziskā persona, kura rīkojas tāda izpildītāja vārdā, kas ir paziņotā struktūra, piekļuves pieprasījumu iesniedz ierobežotas piekļuves vietnē. Pieprasījumu apstiprina par paziņoto struktūru atbildīgā iestāde.

4. Lai *Eudamed* reģistrētu citas organizācijas, kas nav minētas 2. un 3. punktā, fiziska persona, kas rīkojas potenciālā izpildītāja vārdā, iesniedz izpildītāja reģistrācijas pieprasījumu ierobežotas piekļuves vietnē. Izpildītāja reģistrācijas pieprasījumā iekļauj parakstītu 10. panta 1. punktā minēto deklarāciju par pienākumiem attiecībā uz informācijas drošību. Izpildītāja reģistrācijas pieprasījumu apstiprina valsts kompetentā iestāde, izņemot, ja pieprasījums attiecas uz klīniskā pētījuma vai veikspējas pētījuma sponzoru.

Pēc izpildītāja reģistrācijas pieprasījuma apstiprināšanas vai – sponsora gadījumā – pēc izpildītāja reģistrācijas pieprasījuma iesniegšanas, fiziskajai personai, kura iesniedza pirmajā daļā minēto pieprasījumu, automātiski tiek piešķirta piekļuve ierobežotas piekļuves vietnei un tā kļūst par pirmo pilnvaroto lietotāju, ja ir izpildīti 6. punktā paredzētie nosacījumi.

Šā punkta vajadzībām valsts kompetentā iestāde ir potenciālā izpildītāja iedibināšanas vietas iestāde. To ražotāju gadījumā, kas iedibināti ārpus Savienības, valsts kompetentā iestāde ir iestāde, kas ir atbildīga par izpildītāja reģistrācijas pieprasījuma norādīto pilnvaroto pārstāvi. Attiecībā uz sistēmas un procedūras komplektu ražotājiem, kas iedibināti ārpus Savienības, valsts kompetentā iestāde ir tās dalībvalsts iestāde, kurā tiek laists tirgū attiecīgā ražotāja pirmais sistēmas vai procedūras komplekts.

5. Lai fiziska persona saņemtu piekļuvi ierobežotas piekļuves vietnei un varētu rīkoties izpildītāja vārdā, tā iesniedz piekļuves pieprasījumu ierobežotas piekļuves vietnē. Šo piekļuves pieprasījumu apstiprina minētā izpildītāja LAA vai LUA.
6. Lai kļūtu par pilnvarotiem lietotājiem, fiziskās personas piekrīt lietotāja tiesībām un pienākumiem, kas izklāstīti 10. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajā dokumentā, un iepazīstas ar minētā panta c) apakšpunktā minēto paziņojumu par privātumu.
7. Izpildītāja pirmais pilnvarotais lietotājs automātiski kļūst par minētā izpildītāja pirmo LAA.
8. LAA ierobežotas piekļuves vietnē var iesniegt Komisijai pieprasījumu par mašīnas-mašīnas savienojumu, lai varētu veikt datu apmaiņu starp izpildītāja datubāzi un *Eudamed*.

Komisija pirmajā daļā minēto pieprasījumu apstiprina, ja LAA ir apstiprinājis, ka minētais izpildītājs atbilst 10. panta 1. punktā minētajām datu apmaiņas informācijas drošības prasībām.

4. pants

Nomenklatūra

Iesniedzot *Eudamed* informāciju par medicīniskajām ierīcēm, pilnvarotie lietotāji izmanto Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūras (EMDN) atvērtos piekļuves kodus.

Komisija EMDN padara pieejamu *Eudamed* bez maksas.

5. pants

Tehniskais un administratīvais atbalsts

1. Komisija izveido pieteikumu atbalsta grupu, kas *Eudamed* lietotājiem sniedz savlaicīgu palīdzību, izmantojot īpaši šim nolūkam izveidotu funkcionālo pastkastīti.
2. Komisija *Eudamed* lietotājiem padara pieejamu attiecīgo tehnisko dokumentāciju par *Eudamed*, bieži uzdotos jautājumus par *Eudamed* un dokumentāciju par mašīnas-mašīnas datu apmaiņas pakalpojumiem.

6. pants

Īpašumtiesības un persondatu apstrāde

1. Komisija ir *Eudamed* īpašniece, un tai ir visas administratora tiesības.
2. Persondatus *Eudamed* apstrādā, lai izpildītu Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746 noteiktās saistības.
3. Apstrādā šādas persondatu kategorijas:
 - a) izpildītāju nosaukums un pilnvaroto lietotāju vārds, uzvārds;
 - b) izpildītāju un pilnvaroto lietotāju kontaktinformācija;
 - c) to fizisko un juridisko personu identifikācija, kontaktinformācija un profesionālās kvalifikācijas dati, par kurām ir ziņots *Eudamed*, lai izpildītu Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746 noteiktās saistības.

7. pants

Darbības noteikumi

1. Datu iesniegšanu *Eudamed* uzskata par pabeigtu dienā un laikā, kad dati ir sekmīgi reģistrēti *Eudamed*. Iesniegšanas dienu un laiku nosaka pēc attiecīgi Centrāleiropas laika (CET) vai Centrāleiropas vasaras laika (CEST).
2. *Eudamed* ir piekļūstama jebkurā laikā, izņemot nepieciešamos un iepriekš paziņotos traucējumu periodus, kad tiek veiktas apkopes darbības, tai skaitā atjauninājumi. Komisija šajā sakarā iepriekš attiecīgi ierobežotas piekļuves vietnē vai publiskajā vietnē publicē paziņojumu.

8. pants

Darbības traucējumi

1. Komisija veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nepieļautu darbības traucējumus un bez liekas kavēšanās tos identificētu, ja tie radušies.
2. Ja izpildītājam vai pilnvarotam lietotājam ir aizdomas par darbības traucējumiem, tas par tiem nekavējoties informē Komisiju.

3. Ja Komisija ir identificējusi darbības traucējumu, tā veic šādus pasākumus:

- a) nekavējoties šajā sakarā publicē paziņojumu ("paziņojums par darbības traucējumiem") attiecīgi ierobežotas piekļuves vietnē vai publiskajā vietnē, ja vien darbības traucējums neliedz Komisijai to publicēt, un šādā gadījumā tā, ja vien iespējams, šādu paziņojumu publicē Komisijas specializētajā ar medicīniskajām ierīcēm saistītajā vietnē;
- b) aptur termiņu piemērošanu to datu iesniegšanai *Eudamed*, kas minēti Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746, ja darbības traucējums kavē attiecīgo datu ievadīšanu.

Ja Komisija aptur termiņu piemērošanu datu iesniegšanai *Eudamed*, kā noteikts pirmās daļas b) punktā, paziņojumā par darbības traucējumiem norāda paziņojuma publicēšanas laiku un iespējamo apturēšanas ilgumu.

4. Ja darbības traucējums kavē kādu to saistību izpildi, kuras minētas Regulas (ES) 2017/745 80. pantā, 87. panta 1. punktā, 89. panta 5., 7., 8. un 9. punktā, 95. panta 2., 4. un 6. punktā vai 98. panta 2. punktā vai Regulas (ES) 2017/746 76. pantā, 82. panta 1. punktā, 84. panta 5., 7., 8. un 9. punktā, 90. panta 2., 4. un 6. punktā vai 93. panta 2. punktā, papildus tam, ka saskaņā ar šā panta 3. punkta pirmās daļas b) punktu aptur termiņa piemērošanu, piemēro vienu no šādām procedūrām:

- a) ja darbības traucējums ilgst vairāk nekā 12 stundas no brīža, kad publicēts paziņojums par darbības traucējumiem, izpildītājs nekavējoties Komisijai, attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm un paziņotajai struktūrai, kas izdevusi attiecīgi Regulas (ES) 2017/745 56. pantā vai Regulas (ES) 2017/746 51. pantā minēto atbilstības sertifikātu, sniedz vispārīgu informāciju par attiecīgajiem datiem un paziņo, ka datu iesniegšana ir aizkavējusies darbības traucējuma dēļ;
- b) ja darbības traucējums ilgst vairāk nekā 24 stundas no brīža, kad publicēts paziņojums par darbības traucējumiem, vai ja darbības traucējums ilgst vairāk nekā 24 stundas un attiecīgās valsts kompetentās iestādes pēc šā punkta a) apakšpunktā minētās informācijas saņemšanas to pieprasa, izpildītājs nekavējoties tam norādītajā veidā minētajām iestādēm iesniedz attiecīgos datus.

5. Ja darbības traucējums kavē kādu to saistību izpildi, kas minētas Regulā (ES) 2017/745 vai Regulā (ES) 2017/746 un kas nav saistības, kuras minētas šā panta 4. punktā, papildus tam, ka saskaņā ar šā panta 3. punkta pirmās daļas b) punktu aptur termiņa piemērošanu, piemēro šādu procedūru:

- a) ja darbības traucējums ilgst vairāk nekā 36 stundas no brīža, kad publicēts paziņojums par darbības traucējumiem, izpildītājs nekavējoties Komisijai, attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm un paziņotajai struktūrai, kas izdevusi attiecīgi Regulas (ES) 2017/745 56. pantā vai Regulas (ES) 2017/746 51. pantā minēto atbilstības sertifikātu, sniedz vispārīgu informāciju par minētajiem datiem un paziņo, ka datu iesniegšana ir aizkavējusies darbības traucējuma dēļ;
- b) ja darbības traucējums ilgst vairāk nekā piecas dienas no brīža, kad publicēts paziņojums par darbības traucējumiem, izpildītājs par to informē attiecīgās valsts kompetentās iestādes un, ja tās to pieprasa, tam norādītajā veidā minētajām iestādēm iesniedz attiecīgos datus.

6. Ja Komisija ir konstatējusi, ka darbības traucējums ir novērsts, tā šo informāciju paziņo kompetentajām iestādēm. Turklāt Komisija šajā sakarā attiecīgi ierobežotas piekļuves vietnē un/vai publiskajā vietnē publicē paziņojumu. Abos paziņojumos norāda darbības traucējuma ilgumu un laiku, uz kādu tikusi apturēta 3. punkta b) apakšpunktā minētā termiņa piemērošana.

7. Ja Komisija ir publicējusi 6. punktā minēto paziņojumu, izpildītāji nekavējoties *Eudamed* ievada datus, kurus tie nevarēja iesniegt *Eudamed* darbības traucējumu laikā.

9. pants

Testēšanas un apmācības vietas

1. Komisija dara izpildītājiem pieejamas vietas testēšanas un apmācības vajadzībām saistībā ar *Eudamed* lietošanu ("testēšanas un apmācības vietas").

Datus, kas ievadīti testēšanas un apmācības vietnēs, uzskata par izdomātiem un nedara pieejamus sabiedrībai.

2. Pirms mašīnas-mašīnas datu apmaiņas pakalpojumu pirmās izmantošanas reizes izpildītājs, izmantojot mašīnas-mašīnas datu apmaiņas pakalpojumu, vismaz vienu reizi sekmīgi iesniedz datus testēšanas un apmācības vietnē.

3. Jebkādas izmaiņas, ko Komisija iecerējusi ieviest *Eudamed* mašīnas-mašīnas datu apmaiņas pakalpojumos, tā sākotnēji ievieš testēšanas un apmācības vietnēs, un šīs izmaiņas minētajās vietnēs ir pieejamas uz laiku, ko Komisija iepriekš noteikusi sadarbībā ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, kura izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu.

Komisija, izmantojot *Eudamed*, laikus informē attiecīgos izpildītājus par iecerētajām izmaiņām un laiku, uz kādu tās būs pieejamas testēšanas un apmācības vietnēs.

10. pants

IT drošība

1. Komisija ierobežotas piekļuves vietnē dara pieejamus šādus dokumentus:

- a) dokuments par lietotāja tiesībām un pienākumiem;
- b) deklarācija par pienākumiem attiecībā uz informācijas drošību;
- c) paziņojums par privātumu;
- d) informācijas drošības prasības attiecībā uz datu apmaiņu.

2. Izpildītāji ievēro noteikumus, kas izklāstīti dokumentos, kuri minēti 1. punkta b) apakšpunktā un attiecīgā gadījumā minētā punkta d) apakšpunktā.

3. Ja Komisijai ir aizdomas, ka ir noticis IT drošības incidents vai ka pastāv IT drošības risks vai apdraudējums IT drošībai, kā tie definēti Lēmuma (ES, Euratom) 2017/46 2. panta 15), 22) un 25) punktā un kuras tā uzskata par potenciāli kaitīgiem *Eudamed*, tās datiem vai to konfidencialitātei ("IT drošības incidents, apdraudējums IT drošībai vai IT drošības risks"), Komisija var apturēt piekļuvi *Eudamed*.

4. Ja Komisija identificē IT drošības incidentu, apdraudējumu IT drošībai vai IT drošības risku, tā var apturēt visas *Eudamed* elektronisko sistēmu funkcionalitātes vai daļu no tām.

Ja pirmajā daļā minētā apturēšana kavē datu ievadišanu *Eudamed*, *mutatis mutandis* piemēro 8. panta 3., 4. un 5. punktu.

5. Izpildītājs vai pilnvarots lietotājs, kurš ieguvis informāciju vai kuram ir aizdomas par IT drošības incidentu, apdraudējumu IT drošībai vai IT drošības risku, nekavējoties par to informē Komisiju un attiecīgās dalībvalstis.

11. pants

Krāpniecīgu lietotāju darbība *Eudamed*

1. Ja kompetentajai iestādei, LAA vai LUA ir aizdomas par krāpniecīgu *Eudamed* piekļuves pieprasījumu, tās šādu pieprasījumu noraida un nekavējoties par šādu noraidījumu informē Komisiju, sazinoties ar 5. panta 1. punktā minēto pieteikumu atbalsta grupu un norādot, ka radušās aizdomas par krāpniecīgu piekļuves pieprasījumu.

2. Ja Komisijai ir pamatotas aizdomas par pilnvarota lietotāja krāpniecīgu darbību, kas ietekmē *Eudamed* IT drošību, tā uz laiku aptur attiecīgā pilnvarotā lietotāja piekļuvi *Eudamed*. Šādā gadījumā Komisija nekavējoties par piekļuves apturēšanu un pamatojumu informē visas dalībvalstis un iesaistītos izpildītājus.
3. Izpildītājs vai pilnvarots lietotājs, kuram ir aizdomas par pilnvarota lietotāja krāpniecīgu darbību, par iespējamo krāpniecīgo darbību nekavējoties informē Komisiju un dalībvalstis, sazinoties ar 5. panta 1. punktā minēto pieteikumu atbalsta grupu.
4. Ja Komisija *Eudamed* konstatē krāpniecīgu darbību, tā nekavējoties attiecīgajiem pilnvarotajiem lietotājiem atņem piekļuvi *Eudamed* un veic nepieciešamos pasākumus, tai skaitā attiecīgā gadījumā novērš iespēju turpmāk piekļūt *Eudamed* no saistītajiem Komisijas autentifikācijas sistēmas vietnē izveidotajiem kontiem. Komisija nekavējoties informē attiecīgās valsts kompetentās iestādes un iesaistītos izpildītājus par pasākumiem, kas veikti saskaņā ar šo punktu.

12. 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, 2021. gada 26. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2079**(2021. gada 26. novembris),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū D₂ vitamīnu saturošu sēņu pulveri un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) 2019. gada 29. jūlijā uzņēmums MBio, *Monaghan Mushrooms* ("pieteikuma iesniedzējs") Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist D₂ vitamīnu saturošu sēņu pulveri. Pieteikums attiecas uz D₂ vitamīnu saturoša sēņu pulvera izmantošanu vairākos plaša patēriņa pārtikas produktos. Pieteikuma iesniedzējs arī lūdza atļaut jauno pārtiku produktu izmantot uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽³⁾, izņemot zīdaiņu uztura bagātinātājos, un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, izņemot īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku zīdaiņiem. Pieteikuma iesniegšanas procesā pieteikuma iesniedzējs piekrita neiekļaut bērnus līdz triju gadu vecumam atļaujas pieprasījumā attiecībā uz jauno pārtikas produktu uztura bagātinātājos.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

- (4) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Komisijai arī pieprasījumu par īpašniekdatu aizsardzību attiecībā uz vairākiem sākotnējiem datiem, kas iesniegti pieteikuma pamatošanai, proti, datiem par ražošanas procesu ⁽³⁾; datiem par produkta sastāvu: daļiņu izmēru ⁽⁶⁾, fizikāli ķīmiskajām īpašībām ⁽⁷⁾, D vitamīna analīzi ⁽⁸⁾, uztura analīzi ⁽⁹⁾, D₂ vitamīna analīzi ⁽¹⁰⁾, D vitamīna analīzes validēšanu ⁽¹¹⁾, stabilitātes pētījumiem ⁽¹²⁾, toksikoloģisko analīzi ⁽¹³⁾, datiem par tahisterīnu un lumisterīnu ⁽¹⁴⁾, ergosterīna attiecības analīzi ⁽¹⁵⁾, D vitamīna attiecības analīzi ⁽¹⁶⁾, datiem par ergosterīnu ⁽¹⁷⁾; svaigu sēņu specifikācijām ⁽¹⁸⁾; datiem par alergēniskumu ⁽¹⁹⁾.
- (5) 2020. gada 24. janvārī Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu, veicot D₂ vitamīnu saturoša sēņu pulvera kā jauna pārtikas produkta nekaitīguma novērtējumu.
- (6) 2021. gada 24. februārī Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu par D₂ vitamīnu saturoša sēņu pulvera (*Agaricus bisporus*) kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ⁽²⁰⁾. Minētais atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.
- (7) Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka D₂ vitamīnu saturošs sēņu pulveris, ja lietots ierosinātajos veidos un daudzumos, ir nekaitīgs. Tāpēc Iestādes atzinums ir pietiekams pamats, lai konstatētu, ka D₂ vitamīnu saturošs sēņu pulveris konkrētajos lietošanas apstākļos atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam.
- (8) Lai pienācīgi informētu patērētājus par to, ka zīdaiņiem un bērniem līdz triju gadu vecumam nevajadzētu lietot uztura bagātinātājus, kuru sastāvā ir D₂ vitamīnu saturošs sēņu pulveris, būtu jāparedz marķēšanas prasība.
- (9) Iestāde atzinumā norādīja, ka par pamatu jaunā pārtikas produkta nekaitīguma noteikšanai tika izmantoti dati par ražošanas procesu un sastāvu. Tāpēc Komisija uzskata, ka bez minētajiem datiem secinājumus par D₂ vitamīnu saturoša sēņu pulvera nekaitīgumu nebūtu bijis iespējams izdarīt.
- (10) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz minētajiem datiem, kā noteikts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā.
- (11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bijušas īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem datiem un tāpēc trešās personas nevar likumīgi piekļūt šiem datiem vai tos izmantot, vai atsaukties uz minētajiem datiem.
- (12) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertie dati par ražošanas procesu; produkta sastāvu: daļiņu izmēru, fizikāli ķīmiskajām īpašībām, D vitamīna analīzi, uztura analīzi, D₂ vitamīna analīzi, D vitamīna analīzes validēšanu, stabilitātes

⁽³⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Annex 1 Particle Size Report.

⁽⁷⁾ Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

⁽⁸⁾ Annex 4 COA vitamin D analysis.

⁽⁹⁾ Annex 5 COA nutritional analysis.

⁽¹⁰⁾ Annex 7 MBio SOP Vitamin D₂ analysis.

⁽¹¹⁾ Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.

⁽¹²⁾ Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

⁽¹³⁾ Annex 16 COA Toxicological analysis.

⁽¹⁴⁾ Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

⁽¹⁵⁾ Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

⁽¹⁶⁾ Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

⁽¹⁷⁾ Annex 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

⁽¹⁹⁾ Annex 12 MBio Allergen Policy.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6516.

pētījumiem, toksikoloģisko analīzi, datiem par tahisterīnu un lumisterīnu, ergosterīna attiecības analīzi, D vitamīna attiecības analīzi, datiem par ergosterīnu, uz kuriem Iestāde balstīja savu secinājumu par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu un bez kuriem tā nevarēja novērtēt jauno pārtikas produktu, Iestādei nebūtu jāizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tādēļ atļauja minētajā periodā Savienībā tirgū laist D₂ vitamīnu saturošu sēņu pulveri būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

- (13) Tomēr, lai gan atļauja uz D₂ vitamīnu saturoša sēņu pulvera izmantošanu un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.
- (14) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 būtu attiecīgi jāgroza.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. D₂ vitamīnu saturošu sēņu pulveri, kura specifikācijas dotas šīs regulas pielikumā, iekļauj Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470 izveidotajā atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.
2. Piecus gadus no 2021. gada 19. decembra tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam, uzņēmumam MBio, Monaghan Mushrooms, adrese: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Īrija, ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 2. pantu, vai vienojoties ar MBio, Monaghan Mushrooms.
3. Šā panta 1. punktā minētajā ierakstā, ko iekļauj Savienības sarakstā, ietver pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā iekļautos datus, uz kuriem pamatojoties Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu un uz kuriem pieteikuma iesniedzējs pieteicis īpašumtiesības, un bez kuriem jaunais pārtikas produkts nebūtu atļauts, bez uzņēmuma MBio, Monaghan Mushrooms piekrišanas neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no 2021. gada 19. decembra.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

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, 2021. gada 26. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"D₂ vitamīnu saturošs sēņu pulveris"	<i>Konkrēta pārtikas kategorija</i>	<i>Maksimālais D₂ vitamīna līmenis</i>	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "Ar UV starojumu apstrādāts, D ₂ vitamīnu saturošs sēņu pulveris". 2. To uztura bagātinātāju marķējumā, kas satur D ₂ vitamīnu saturošu sēņu pulveri, jābūt norādei, ka tos nedrīkst dot zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam.		Atļauts no 2021. gada 19. decembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Īrija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – D ₂ vitamīnu saturošu sēņu pulveri – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam MBio, Monaghan Mushrooms, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesāņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu MBio, Monaghan Mushrooms. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2026. gada 19. decembris.";
	Brokastu pārslas	2,1 µg/100 g			
	Ar raugu raudzēta maize un līdzīgi konditorejas izstrādājumi	2,1 µg/100 g			
	Graudaugu produkti, makaronu izstrādājumi un līdzīgi produkti	2,1 µg/100 g			
	Augļu/dārzeņu sulas un nektāri	1,1 µg/100 ml (produktos, kas tiek tirgoti kā lietošanai gatavi vai ir rekonstituēti atbilstoši ražotāja norādījumiem)			
	Piena produkti un analogi, kas nav dzērieni	2,1 µg/100 g (produktos, kas tiek tirgoti kā lietošanai gatavi vai ir rekonstituēti atbilstoši ražotāja norādījumiem)			
	Piena produkti un analogi dzērieni	1,1 µg/100 ml (produktos, kas tiek tirgoti kā lietošanai gatavi vai ir rekonstituēti atbilstoši ražotāja norādījumiem)			
	Piens un piena pulveri	21,3 µg/100 g (produktos, kas tiek tirgoti kā lietošanai gatavi vai ir rekonstituēti atbilstoši ražotāja norādījumiem)			
	Gaļas analogi	2,1 µg/100 g			
	Zupas	2,1 µg/100 ml (produktos, kas tiek tirgoti kā lietošanai gatavi vai ir rekonstituēti atbilstoši ražotāja norādījumiem)			
	Ekstrudētas dārzeņu uzkodas	2,1 µg/100 g			
	Ēdienreizes aizstājēji svara kontrolei	2,1 µg/100 g			

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku zīdaiņiem	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti			
Uztura bagātinātāji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK, izņemot zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētus uztura bagātinātājus	15 µg D ₂ vitamīna/dienā			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"D₂ vitamīnu saturošs sēņu pulveris"	Apraksts/definīcija Jaunais pārtikas produkts ir no kaltētām, veselām <i>Agaricus bisporus</i> sēnēm iegūts sēņu pulveris. Šajā procesā ietilpst kaltēšana, malšana un sēņu pulvera kontrolēta eksponēšana UV starojumam. UV apstarošana: apstarošana ultravioletā gaismā ar viļņu garuma diapazonu līdzīgu tam, kādu izmanto saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 atļautiem ar UV starojumu apstrādātiem jauniem pārtikas produktiem. Parametri/sastāvs D₂ vitamīna saturs: 580–595 µg uz gramu sēņu pulvera Pelni: ≤ 13,5 % Ūdens aktivitāte: < 0,5 Mitruma saturs: ≤ 7,5 % Ogļhidrāti: ≤ 35,0 % Diētisko šķiedrvielu kopējais apjoms: ≥ 15 % Kopproteīns (N × 6,25): ≥ 22 % Tauki: ≤ 4,5 % Smagie metāli Svins: ≤ 0,5 mg/kg Kadmiji: ≤ 0,5 mg/kg Dzīvsudrabs: ≤ 0,1 mg/kg Arsēns: ≤ 0,3 mg/kg Mikotoksīni Aflatoksīns B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoksīni (B1+B2+G1+G2 summa): < 4 µg/kg Mikrobioloģiskie kritēriji Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 5 000 KVV ^(a) Kopējais rauga un pelējuma sēnīšu skaits: < 100 KVV/g <i>E. coli</i>: < 10 KVV/g

	<i>Salmonella</i> spp.: 25 g paraugā nekonstatē <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 KVV/g Koliformās baktērijas: ≤ 10 KVV/g <i>Listeria</i> spp.: 25 g paraugā nekonstatē Enterobaktērijas: < 10 KVV/g”
--	---

(*) KVV: kolonijas veidojošas vienības.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2080**(2021. gada 26. novembris)****par atļauju L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, izņemot zivis****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268, lietojumu par barības piedevu zivīm paplašināt, to atļaujot lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268, lietojumu par barības piedevu zivīm paplašināt, to atļaujot lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas”, funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”, un piedevu kategorijā “organoleptiskās piedevas”, funkcionālajā grupā “aromatizējošas sastāvdaļas”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 5. maija atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268, kaitīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Iestāde arī secināja, ka par aplūkojamo piedevu nav iespējams izdarīt secinājumus par tās potenciālu būt inhalatīvi toksiskai, acis kairinošai vai ādu sensibilizējošai. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja arī to, ka piedeva ir iedarbīgs neaizstājamās aminoskābes histidīna avots un iedarbīga aromatizējoša sastāvdaļa.
- (5) Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (6) Fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268 producētā L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo piedevu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6622.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Pielikumā specificēto vielu L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268 un kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfiziolģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.
2. Pielikumā specificēto vielu L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268 un kas pieder pie piedevu kategorijas “organoleptiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aromatizējošas sastāvdaļas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

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, 2021. gada 26. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas

Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi

3c351i	—	L-histidīna monohidro- lorīda monohidrāts	<i>Piedevas sastāvs</i> Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta un 72 % histidīna un kurā ir maks. 100 ppm histamīna	Visu sugu dzīvnieki, izņemot zivis	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret ter- misku apstrādi. 2. Uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt šādām norādēm: — “L-histidīna monohidro- lorīda monohidrātu pievieno tikai atbilstoši mērķdzīvnieka uztura vajadzībām, kas ir atka- rīgas no sugas, dzīvnieka fizio- loģiskā stāvokļa, rādītāju līmeņa, vides apstākļiem, citu aminoskābju līmeņa barībā un būtisko mikroelementu, piemēram, vara un cinka, līmeņa.”, — “Histidīna saturs”. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedū- ras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lieto- tājiem, lai novērstu potenciālos ri-	2031. gada 19. decembris
			<i>Aktīvās vielas raksturojums</i> L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas producēts fermentācijā ar <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Ķīmiskā formula: $C_3H_3N_2-CH_2-CH$ (NH_2)- $COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS numurs: 5934-29-2 Einecs numurs: 211-438-9						
			<i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķidrum- hromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektē- šanu (HPLC-UV),						

			— jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD) Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa) Histamīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (HPLC-UV)					skus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategorija: organoleptiskās piedevas

Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas

3c351i	—	L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts	<i>Piedevas sastāvs</i> Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta un 72 % histidīna un kurā ir maks. 100 ppm histamīna	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas etiķetes jābūt šādai norādei: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 25 mg/kg.	2031. gada 19. decembris
			<i>Aktīvās vielas raksturojums</i> L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas producēts fermentācijā ar <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268						

			Ķīmiskā formula: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS numurs: 5934-29-2 Einecs numurs: 211-438-9 <i>Analītiskā metode ⁽¹⁾</i> Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (HPLC-UV), — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD) Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa) Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (HPLC-UV)				4. Ja, piedevu lietojot tādā līmenī, kā norādīts uz premiksa etiķetes, aktīvās vielas līmenis kompleksajā barībā, kurš minēts 3. punktā, tiek pārsniegts, uz šīs premiksa etiķetes jānorāda aktīvās vielas funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, tās nosaukums un pievienotais aktīvās vielas daudzums. 5. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2081**(2021. gada 26. novembris)****par darbīgās vielas indoksakarba apstiprinājuma neatjaunošanu, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, un par grozījumiem Komisijas Īstenošanas regulā (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. punkta b) apakšpunktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Direktīvu 2006/10/EK ⁽²⁾ indoksakarbs kā darbīgā viela tika iekļauts 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 indoksakarba apstiprinājums saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļu zaudē spēku 2022. gada 31. oktobrī.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minēto pantu tika iesniegts pieteikums uz indoksakarba apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantā prasīto papildu dokumentāciju. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2016. gada 28. novembrī to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja arī pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un sāka ziņojuma sabiedrisko apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.
- (8) 2017. gada 15. decembrī Iestāde nosūtīja Komisijai secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai ir gaidāms, ka indoksakarbs atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Šā secinājuma sadaļa par ekotoksiskumu 2018. gadā tika grozīta, lai precizētu riska novērtējumu attiecībā uz bitēm atbilstoši attiecīgajām Eiropas Komisijas pamatnostādņēm (SANCO/10329/2002-rev.2). 2019. gada 15. maijā Komisija lūdza Iestādei

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Direktīva 2006/10/EK (2006. gada 27. janvāris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu forhlorfenuronu un indoksakarbu kā aktīvās vielas (OV L 25, 28.1.2006., 24. 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 2018;16(1):5140, 36 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

veikt atjauninātu zinātnisko recenzēšanu attiecībā uz indoksakarba radīto risku zīdītājiem un bitēm. 2019. gada 28. oktobrī Iestāde pieņēma paziņojumu par atjaunināto zinātnisko recenzējumu attiecībā uz indoksakarba radīto risku zīdītājiem un bitēm ⁽⁷⁾, un tas tika atspoguļots Iestādes secinājuma otrajā atjauninājumā par to, vai ir gaidāms, ka indoksakarbs atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

- (9) Iestāde konstatēja kritisku problēmu saistībā ar augstu ilgtermiņa risku savvaļas zīdītājiem, it īpaši ilgtermiņa risku maziem augēdājiem zīdītājiem.
- (10) Papildus tika konstatēts augsts risks patērētājiem un strādniekiem attiecībā uz reprezentatīvu izmantošanu dārza salātos un augsts risks bitēm attiecībā uz reprezentatīvu izmantošanu kukurūzā, cukurkukurūzā un dārza salātos, kas paredzēti sēklu iegūšanai.
- (11) Turklāt vairākas riska novērtēšanas daļas nebija iespējams pabeigt, jo dokumentācijā nebija pietiekamu datu. Riska novērtēšanu patērētājiem pirmām kārtām nevarēja pabeigt tāpēc, ka trūka datu par metabolismu augsekas kultūrās, par metabolismu mājputnu organismā, par atlieku daudzumu galvenajās un augsekas kultūrās un par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzirdināšanas ūdenī esošo atlieku veidu. Nevarēja arī pabeigt novērtēšanu par pazemes ūdeņu eksponētību augsnes metabolītam IN-U8E24, jo trūka datu par augsnes degradāciju un adsorbāciju. Tāpat arī nevarēja pabeigt vairāku metabolītu ekotoksiskuma riska novērtēšanu.
- (12) 2018. gada 14. novembrī pieteikuma iesniedzējs informēja Komisiju par savu lēmumu atsaukt atjaunošanas pieteikumu attiecībā uz reprezentatīvo izmantošanu dārza salātos.
- (13) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par Iestādes sagatavoto secinājumu, pārskatīto secinājumu un paziņojumu. Turklāt saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojuma projektu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.
- (14) Neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, bažas par darbīgo vielu tomēr nebija iespējams kļiedēt.
- (15) Līdz ar to nav konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji būtu izpildīti par vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem. Tāpēc ir lietderīgi darbīgās vielas indoksakarba apstiprinājumu saskaņā ar minētās regulas 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu neatjaunot.
- (16) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (17) Dalībvalstīm būtu jādod pietiekami ilgs laiks, lai tās varētu atsaukt indoksakarbu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.
- (18) Ja attiecībā uz indoksakarbu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis nosaka pagarinājuma periodu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, šim periodam vajadzētu būt pēc iespējas īsākam.

⁽⁷⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2019. gads. *Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb*. EFSA Journal 2019;17(10):5866, 10 lpp.

- (19) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/1449 ⁽⁸⁾ indoksakarba apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2022. gada 31. oktobrim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms šā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro pēc iespējas drīzāk.
- (20) Šī regula neliedz iespēju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. pantu iesniegt citus pieteikumus uz indoksakarba apstiprināšanu.
- (21) 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 neatjaunošana

Darbīgās vielas indoksakarba apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā svītro 119. ierakstu par indoksakarbū.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis ne vēlāk kā līdz 2022. gada 19. martam atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas kā darbīgo vielu satur indoksakarbū.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, beidzas ne vēlāk kā 2022. gada 19. septembrī.

5. pants

Stāšanās spēkā

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

⁽⁸⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1449 (2021. gada 3. septembris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma termiņu pagarināšanu darbīgajām vielām 2-fenilfenolam (ieskaitot tādus tā sāļus kā nātrija sāļus), 8-hidroksihinolīnam, amidosulfuronam, bifenoksam, hlormekvatam, hlortoluronam, klotentezīnam, klomazonam, cipermetrīnam, daminozīdam, deltametrīnam, dikambam, difenokonazolam, diflufenikānam, dimetahloram, etofēnproksam, fenoksapropam-P, fenpropidīnam, fludioksonilam, flufenacetam, fostiazātam, indoksakarbam, lenacilam, MCPA, MCPB, nikosulfuronam, parafīnēļām, parafīnēļai, penkonazolam, piklorāmam, propakvizafopam, prosulfokarbam, etil-kvizalofopam-P, tefuril-kvizalofopam-P, sēram, tetrakonazolam, trialātam, triflusulfuronam un tritosulfuronam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 313, 6.9.2021., 20. lpp.).

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

Briselē, 2021. gada 26. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2082**(2021. gada 26. novembris),****ar ko nosaka kārtību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 376/2014 īstenošanai attiecībā uz Eiropas vienoto riska klasifikācijas shēmu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 376/2014 (2014. gada 3. aprīlis) par ziņošanu, analīzi un turpmākajiem pasākumiem attiecībā uz atgadījumiem civilajā aviācijā un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 996/2010 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/42/EK, Komisijas Regulas (EK) Nr. 1321/2007 un (EK) Nr. 1330/2007 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 7. panta 7. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 376/2014 gan dalībvalstīm, gan Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūrai ("Aģentūra") ir jāizveido mehānisms, lai neatkarīgi vāktu, novērtētu, apstrādātu, analizētu un glabātu informāciju par aviācijas drošības atgadījumiem. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm atgadījumu ziņojumi ir jāsagatavo, pamatojoties uz detalizētu informāciju par atgadījumiem, un tie jāglabā valsts datubāzē. Arī Aģentūrai ir tāds pats pienākums sagatavot atgadījumu ziņojumus, pamatojoties uz detalizētu informāciju par atgadījumiem, un saglabāt tos datubāzē.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 376/2014 9. panta 1. punktu dalībvalstīm un Aģentūrai jāpiedalās informācijas apmaiņā, visu to attiecīgajās ziņošanas datubāzēs glabāto informāciju, kas attiecas uz drošību, darot pieejamu caur Eiropas Centrālo repozitoriju (ECR).
- (3) Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 376/2014 atgadījumu ziņojumos jāiekļauj drošības riska klasifikācija, kas jāpārskata dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai, un tie jāpārsūta uz ECR. Lai nodrošinātu, ka visi ECR ietvertie ziņojumi par atgadījumiem tiek klasificēti saskaņotā veidā, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Aģentūrai būtu jānodrošina, ka klasifikācija minētajos ziņojumos tiek noteikta saskaņā ar Eiropas vienoto riska klasifikācijas shēmu (ERCS), kā noteikts Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2020/2034 ⁽²⁾.
- (4) Tagad ir jānosaka kārtība, kādā Aģentūra un dalībvalstis saskaņoti un konsekventi īsteno ERCS.
- (5) Ja atgadījumu ziņojumos ir ietverta riska klasifikācija, kas noteikta izmantojot citas metodikas, nevis ERCS, tad dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai attiecīgā atgadījuma risks būtu jāklasificē saskaņā ar ERCS, kā noteikts Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2020/2034.
- (6) Gadījumos, kad dalībvalstu kompetentās iestādes vai Aģentūra nolemj izmantot pārrēķināšanas procedūru, lai 5. apsvērumā minētās riska klasifikācijas pārrēķinātu ERCS klasifikācijā, un ja šāda metodika ir ARMS-ERC 4x4 vai RAT "ATM – kopā", dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai būtu jāizmanto šajā regulā paredzētā tiešās pārrēķināšanas procedūra.
- (7) Ja pielikumā noteiktā tiešā pārrēķināšanas procedūra nav piemērojama, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Aģentūrai būtu jāļauj izmantot citas pārrēķināšanas procedūras, ja vien šādi tiek iegūta ekvivalenta ERCS klasifikācija.

⁽¹⁾ OV L 122, 24.4.2014., 18. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/2034 (2020. gada 6. oktobris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 376/2014 papildina attiecībā uz Eiropas vienoto riska klasifikācijas shēmu (OV L 416, 11.12.2020., 1. lpp.).

- (8) Lai nodrošinātu ERCS efektīvu piemērošanu, ir nepieciešama tās pastāvīga uzraudzība un uzlabošana. Ir jānosaka šādas uzraudzības un uzlabošanas detalizēti noteikumi, un Aģentūrai būtu jāpalīdz Komisijai veikt šādu pārskatīšanu un uzraudzību. Šajā nolūkā dalībvalstīm regulāri un noteiktajos termiņos būtu jāziņo Aģentūrai un Komisijai par ERCS izmantošanu un tās novērtējumu.
- (9) Dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Aģentūrai ir jā sagatavo ERCS piemērošanai, jo īpaši pielāgojot savus iekšējos procesus un, iespējams, piešķirot papildu resursus. Tomēr Regulas (ES) Nr. 376/2014 24. panta 3. punkts nosaka, ka minētās regulas 7. panta 2. punkts, kas pilnvaro dalībvalstis un Aģentūru izmantot ERCS, jāpiemēro pēc tam, kad stājas spēkā deleģētie un īstenošanas akti, ar kuriem precizē un izstrādā ERCS. Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/2034, kurā definēta ERCS, jau stājas spēkā 2020. gada 31. decembrī. Tāpēc nav iespējams atlikt ERCS izmantošanas pienākuma piemērošanu pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Turklāt saistībā ar ikgadējo drošības pārskatu, ko Aģentūra publicē saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1139 ⁽¹⁾ 72. panta 7. punktu, ir būtiski, lai atgadījumu ziņojumiem, kurus ECR augšupielādē viena gada laikā, novērtēšanas rezultāts tiktu piešķirts saskaņotā veidā. Pienākumu klasificēt atgadījumus saskaņā ar ERCS būtu jā sāk piemērot no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tāpēc šai regulai būtu jāstājas spēkā 2023. gada 1. janvārī.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (ES) 2018/1139 127. pantu izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu nosaka kārtību, kādā īstenojama Eiropas vienotās riska klasifikācijas shēma ("ERCS"), kas noteikta Deleģētajā regulā (ES) 2020/2034.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro Deleģētās regulas (ES) 2020/2034 2. pantā iekļautās definīcijas.

Piemēro arī šādas definīcijas:

- 1) "ARMS-ERC metodika" ir metodika, ko operacionālo risku novērtēšanai izstrādājusi nozares darba grupa "Aviosabiedrību riska pārvaldības risinājumi" ARMS;
- 2) "ATM" ir gaisa satiksmes pārvaldība, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 549/2004 ⁽²⁾ 2. panta 10. punktā;
- 3) "ATM smaguma rezultāts – gaisā" ir tā RAT metodikas daļa, kas novērtē atgadījumu no lidojuma operāciju viedokļa;
- 4) "ATM smaguma rezultāts – uz zemes" ir tā RAT metodikas daļa, kas novērtē ATM sistēmas veiktspēju (procedūras, aprīkojums un cilvēki);

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1139 (2018. gada 4. jūlijs) par kopīgiem noteikumiem civilās aviācijas jomā un ar ko izveido Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūru, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 2111/2005, (EK) Nr. 1008/2008, (ES) Nr. 996/2010, (ES) Nr. 376/2014 un Direktīvas 2014/30/ES un 2014/53/ES un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 552/2004 un (EK) Nr. 216/2008 un Padomes Regulu (EEK) Nr. 3922/91 (OV L 212, 22.8.2018., 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 549/2004 (2004. gada 10. marts), ar ko nosaka pamatu Eiropas vienotās gaisa telpas izveidošanai (Pamatregula) (OV L 96, 31.3.2004., 1. lpp.).

- 5) "ATM smaguma rezultāts – kopā" ir ATM smaguma rezultāts – uz zemes un ATM smaguma rezultāts – gaisā, kuri apvienoti vienā rezultātā;
- 6) "RAT metodika" ir Eirokontroles izstrādāta riska analīzes rīka metodika, ko izmanto, lai klasificētu ar drošību saistītus atgadījumus ATM jomā;
- 7) "Eirokontrolē" ir Eiropas Aeronavigācijas drošības organizācija, kas izveidota saskaņā ar 1960. gada 13. decembra Starptautisko Konvenciju par sadarbību aeronavigācijas drošības jomā ⁽⁹⁾.

3. pants

Drošības riska klasifikācijas pārskatīšana, grozīšana un apstiprināšana

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde vai Aģentūra pārskata un vajadzības gadījumā groza un apstiprina atgadījuma ziņojumā par attiecīgo atgadījumu ietverto drošības riska klasifikāciju saskaņā ar ERCS, kā noteikts Deleģētajā regulā (ES) 2020/2034.
2. Neskarot 1. punktu, dalībvalsts kompetentā iestāde vai Aģentūra, pārrēķinot drošības riska klasifikāciju, kas noteikta, lietojot ARMS/ERC 4x4 vai RAT "ATM – kopā" metodiku, izmanto pielikumā noteikto tiešās pārrēķināšanas procedūru. Ja drošības riska klasifikācija noteikta ar citu metodiku, dalībvalsts kompetentā iestāde vai Aģentūra drīkst izmantot pielikuma 2. punktā noteikto manuālās pārrēķināšanas procedūru vai, pēc vajadzības, citas pārrēķināšanas procedūras, ja vien šādi tiek iegūta ekvivalenta ERCS klasifikācija.

4. pants

ERCS uzraudzība un uzlabošana

1. Katra dalībvalsts 2026. gada 31. martā un pēc tam reizi piecos gados iesniedz Komisijai un Aģentūrai ziņojumu par ERCS izmantošanu.
2. Aģentūra no dalībvalstīm saņemto informāciju, kā arī citu informāciju, ko Aģentūra var saņemt par ERCS īstenošanu, izskata saskaņā ar šā panta 1. punktu. Veicot izskatīšanu, Aģentūra drīkst ņemt vērā Regulas (ES) Nr. 376/2014 14. panta 2. punktā minētā aviācijas drošības analītiķu tīkla (NoA) un attiecīgu ekspertu grupu zinātību, ja Aģentūra tādas ir izveidojusi.

5. pants

Saderības ar citām riska klasifikācijas shēmām uzraudzība

1. Aģentūra regulāri pārskata pielikumā noteiktās pārrēķināšanas procedūras, lai nodrošinātu, ka tās joprojām ir aktuālas. Pārskatīšanā drīkst ņemt vērā NoA un attiecīgu ekspertu grupu zinātību, ja Aģentūra tādas izveidojusi.
2. Attiecīgā gadījumā dalībvalstis paziņo Komisijai un Aģentūrai manuālo pārrēķināšanas procedūru, kas noteikta pielikuma 2. punktā, un citas pārrēķināšanas procedūras, kas minētas šīs regulas 3. panta 2. punktā.

6. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā 2023. gada 1. janvārī.

⁽⁹⁾ Konvencija grozīta ar 1981. gada 12. februāra Protokolu un pārskatīta ar 1997. gada 27. jūnija Protokolu.

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

Briselē, 2021. gada 26. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Procedūras ar riska analīzes rīku (RAT) un ar Aviosabiedrību riska pārvaldības risinājumu – notikumu riska klasifikāciju (ARMS-ERC) iegūto rezultātu pārreķināšanai Eiropas riska klasifikācijas shēmas (ERCS) rezultātos

Šajā pielikumā ir noteiktas procedūras RAT un ARMS ERC rezultātu pārreķināšanai ERCS rezultātā (⁽¹⁾), kas definēts Deleģētās regulas (ES) 2020/2034 pielikuma 2. posmā.

Turpmāk noteiktās pārreķināšanas procedūras nodrošina tiešu vai manuālu pārreķināšanu, lai iegūtu ERCS klasifikāciju, kas ir ekvivalenta RAT un/vai ARMS – ERC rezultātam saskaņā ar šīs regulas 3. pantu.

1. TIEŠA PĀRRĒKINĀŠANA

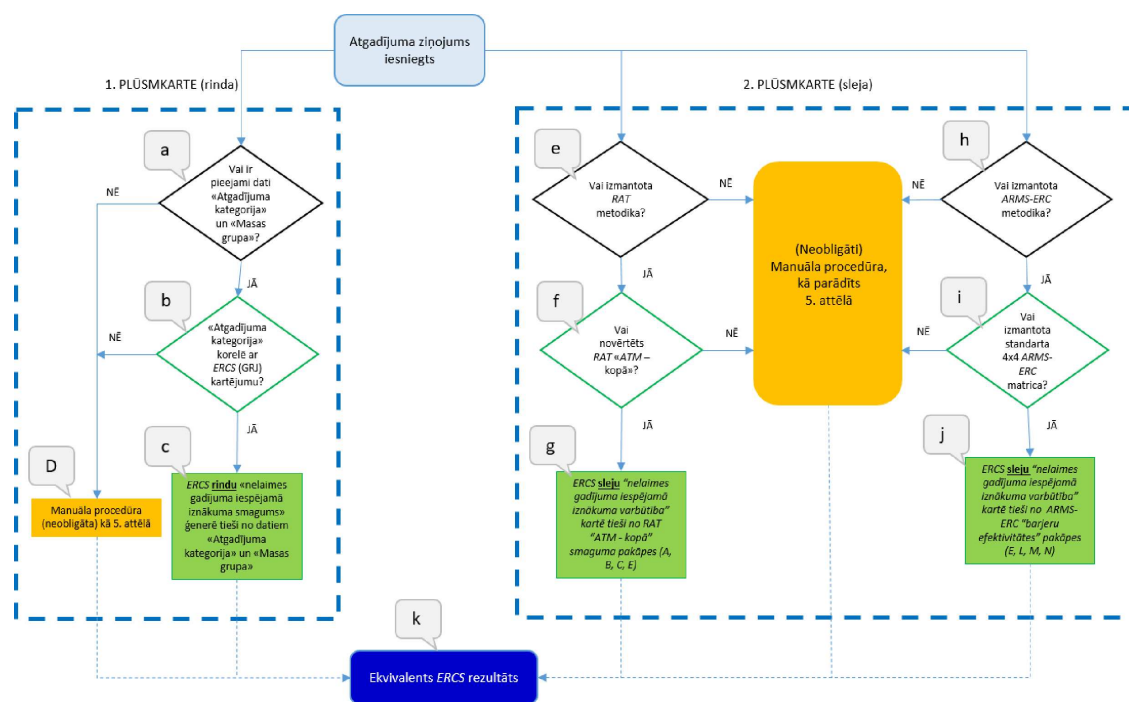
Obligātā pārreķināšanas procedūra sastāv no šādām divām darbplūsmām:

- 1. darbplūsma – nodrošina tiešu pārreķināšanu ERCS smaguma rezultāta iegūšanai,
- 2. darbplūsma – nodrošina tiešu pārreķināšanu ERCS varbūtības rezultāta iegūšanai.

1. attēlā ir sniegts pārskats par šīm procedūrām. Process sākas ar “atgadījuma ziņojums iesniegts” lodziņu un beidzas ar “Ekvivalents ERCS rezultāts” lodziņu. Punktētās līnijas 1. attēlā norāda, ka katra procesa rezultātam ir vajadzīgs tikai viens avots.

1. attēls

Pārreķināšanas procedūras



1.1. 1. DARBPLŪSMA – ERCS smaguma rezultāts

a. “Atgadījuma kategorijas” un “masas grupas” informācija

- Ja atgadījuma ziņojumā ir informācija par atgadījuma “atgadījuma kategoriju” un “masas grupu”, to var pārreķināt “nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma smaguma” ERCS rezultātā. Nākamais ir 1. attēla b) posms.

(¹) ERCS rezultāts ir divzīmju vērtība, kur pirmā zīme atbilst alfabētiskajai vērtībai, kas iegūta, aprēķinot atgadījuma smagumu (smaguma rezultāts no A līdz X), un otrā zīme ir skaitliskā vērtība, kas iegūta, aprēķinot atbilstošo atgadījuma rezultātu (varbūtību).

- Ja atgadījuma ziņojumā nav informācijas par “atgadījuma kategoriju” vai “masas grupu”, vai abām, tad tieša pārrēķināšana nav iespējama. Ja izmanto šā pielikuma 2. punktā aprakstīto manuālo pārrēķināšanu, nākamais solis ir 1. un 5. attēla D posms.

b. “Atgadījuma kategorija” un pārrēķināšana uz ERCS galvenajām riska jomām (GRJ)

- Ja atgadījuma ziņojuma “atgadījuma kategorija” tieši atbilst vienai no ERCS galvenajām riska jomām, kas definētas Deleģētās regulas (ES) 2020/2034 pielikuma 1.2. punktā, tad nākamais ir 1. attēla c) posms.
- Ja atgadījuma ziņojumu “atgadījuma kategorijas” atšķiras no ERCS galvenajām riska jomām, tiešu pārrēķināšanu nevar veikt. Ja izmanto šā pielikuma 2. punktā aprakstīto manuālo pārrēķināšanu, nākamais solis ir 1. un 5. attēla D punkts.

c. ERCS “nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma smaguma” rezultāts – tieša pārrēķināšana

- Ja atgadījuma ziņojumā ir informācija par “atgadījuma kategoriju” un “masas grupu”, tad smaguma rezultātu tieši pārrēķina atbilstīgā ERCS “nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma smaguma” rezultātā. Rezultāts ir k), kura pirmā zīme atbilst alfabētiskajai vērtībai, kas iegūta, aprēķinot atgadījuma smagumu (smaguma rezultāts no A līdz X).

1.2. 2. DARBPLŪSMA – ERCS varbūtības rezultāts

e. Atgadījuma ziņojumam rezultāts noteikts, izmantojot RAT

Ja atgadījuma ziņojumam rezultāts ir noteikts, izmantojot RAT metodiku ⁽²⁾:

- Atgadījumu ziņojumus, kuriem ir RAT “ATM – kopā” smaguma rezultāta klasifikācija, var kartēt tieši ERCS varbūtības slejās, kā paskaidrots 2. attēla g) posmā.
- Atgadījumu ziņojumi, kuros ir tikai RAT “ATM – uz zemes” smaguma rezultāts ⁽³⁾, ir manuāli jāpārrēķina, lai iegūtu ERCS varbūtības rezultātu. Ja izmanto šā pielikuma 2. punktā aprakstīto manuālo pārrēķināšanu, nākamais solis ir 5. attēla L posms.
- Ja atgadījuma ziņojumiem piešķirts kods “īpašs ATM atgadījums”, pārrēķināšana no RAT rezultāta uz ERCS rezultātu nav iespējama.

f. RAT “ATM – kopā” smaguma rezultāts

- Ja atgadījuma ziņojumā ir “ATM – kopā” smaguma rezultāts, tad nākamais ir 1. attēla g) posms.

g. ERCS sleja “Nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma varbūtība”, kas pārrēķināta no RAT “ATM – kopā” vērtības (attiecas tikai uz A, B, C, E vērtību)

Atgadījumu ziņojumiem ar “ATM – kopā” smaguma rezultāta (A, B, C, E) klasifikāciju piemēro šādu tiešu pārrēķināšanu ERCS varbūtības kategorijās:

⁽²⁾ Ar RAT metodiku klasificē ar gaisa satiksmes pārvaldību saistītus atgadījumus. Ar RAT metodiku atgadījumiem nepiešķir rezultātu, jo ar to tikai mēra, cik tuvu ATM atgadījums bijis tam, lai kļūtu par nelaimes gadījumu. RAT metodika ir iedalīta vairākos galvenajos elementos (t. i., “ATM – uz zemes”, “ATM – gaisā”), katrs no kuriem dod ieguldījumu galīgajā RAT “ATM – kopā” smaguma rezultātā. Lai iegūtu “ATM – kopā” smaguma rezultātu, ir jābūt pieejamam gan “ATM – uz zemes”, gan “ATM – gaisā” smaguma rezultātam.

⁽³⁾ Saskaņā ar RAT metodiku “smagums” RAT norāda, cik slikts faktiskais atgadījums bijis salīdzinājumā ar citiem atgadījumiem. Ar RAT metodiku “smagumu” nosaka, novērtējot aizsardzību/barjeras.

2. attēls

RAT "ATM – kopā" smaguma rezultāta pārrēķināšana ERCS varbūtības rezultātā

ERCS varbūtības kategorijas										
Atbilstošais barjeras rezultāts	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Barjeru svērumu summa	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0
Varbūtība	10 ⁻⁹	10 ⁻⁸	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²	10 ⁻¹	1
Apraksts	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 1000 milj. reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 100 milj. reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 10 milj. reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 1 milj. reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 100 000 reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 10 000 reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 1000 reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 100 reizēm	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 10 reizēm	Notikuši nelaimes gadījumi

h. Atgadījumu ziņojumi, kas klasificēti, izmantojot ARMS-ERC metodiku

- Atgadījumu ziņojumiem, kuriem rezultāts noteikts saskaņā ar ARMS-ERC, nākamais ir 1. attēla i) posms.
- Atgadījumu ziņojumiem, kuriem rezultāts nav noteikts saskaņā ar ARMS-ERC metodiku, nākamais ir 5. attēla M) posms.

i. Standarta 4x4 ARMS-ERC matrica

Ja atgadījuma ziņojuma rezultāta noteikšanai izmanto 3. attēlā redzamo 4x4 ARMS-ERC matricu, nākamais ir 1. attēla j) posms.

3. attēls

Standarta 4x4 ARMS-ERC matrica

Kāda bija starp šo notikumu un visticamāko nelaimes gadījuma scenāriju atlikušo barjeru efektivitāte?				1. jautājums Ja šis notikums būtu izvēršies par nelaimes gadījumu, kāds būtu bijis visiespējamākais iznākums?		Tipiski nelaimes gadījuma scenāriji Kontroles zaudēšana, sadursme gaisā, nekontrolēts ugunsgrēks gaisa kuģī, eksplozijas, gaisa kuģa konstrukcijas pilnīgs sabrukums, sadursme ar zemi. Sadursme uz manevrēšanas ceļa lielā ātrumā, turbulences radīti smagi miesas bojājumi. Nelaimes gadījums izstumsšanas laikā, nelieli laikapstākļu radīti bojājumi. Jebkāds notikums, kas nevarēja izvērsties par nelaimes gadījumu, pat ja tam var būt operatīvas sekas (piemēram, novirzīšana, aizkavēšanās, atsevišķu personu slimība).
Efektīvas	Ierobežota ef.	Minimāla ef.	Neefektīvas	Katastrofāls nelaimes gadījums	Gaisa kuģa zaudējums vai daudzi bojāgājušie (3 vai vairāk).	
50	102	502	2500	Smags nelaimes gadījums	1 vai 2 bojāgājušie, daudzi smagi miesas bojājumi, smagi gaisa kuģa bojājumi.	
10	21	101	500	Viegli miesas bojājumi vai tehn. bojājumi	Viegli miesas bojājumi, viegli gaisa kuģa bojājumi.	
2	4	20	100	Nelaimes gadījuma nav	Nevarētu rasties nekādi potenciāli bojājumi vai miesas bojājumi.	
1						

j. ERCS "nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma varbūtība" rezultāts – tieša pārrēķināšana

Ja atgadījuma ziņojumā ir ARMS "Barjeru efektivitātes" reitings, tad, lai noteiktu ERCS "Nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma varbūtības" rezultātu, izmanto šādu tiešu pārrēķināšanu uz ERCS matricu.

4. attēls

ARMS-ERC pārreķināšana ERCS varbūtības kategorijās

ERCS varbūtības kategorijas											
Atbilstošais barjeras rezultāts	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	
Barjeru svērumu summa	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0	
Varbūtība	10 ⁻⁹	10 ⁻⁸	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²	10 ⁻¹	1	
Apraksts	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 1000 milj. reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 100 milj. reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 10 milj. reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 1 milj. reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 100 000 reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 10 000 reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 1000 reižu	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 100 reizēm	Paredzams, ka atlikušo barjeru atteice notiks 1 no 10 reizēm	Notikuši nelaimes gadījumi	

k. Ekvivalents ERCS rezultāts

ERCS “nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma smaguma” un “nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma varbūtības” rezultātus kombinē ERCS matricā, lai ģenerētu ekvivalento ERCS rezultātu, kā noteikts Deleģētās regulas (ES) 2020/2034 pielikuma 2. posmā.

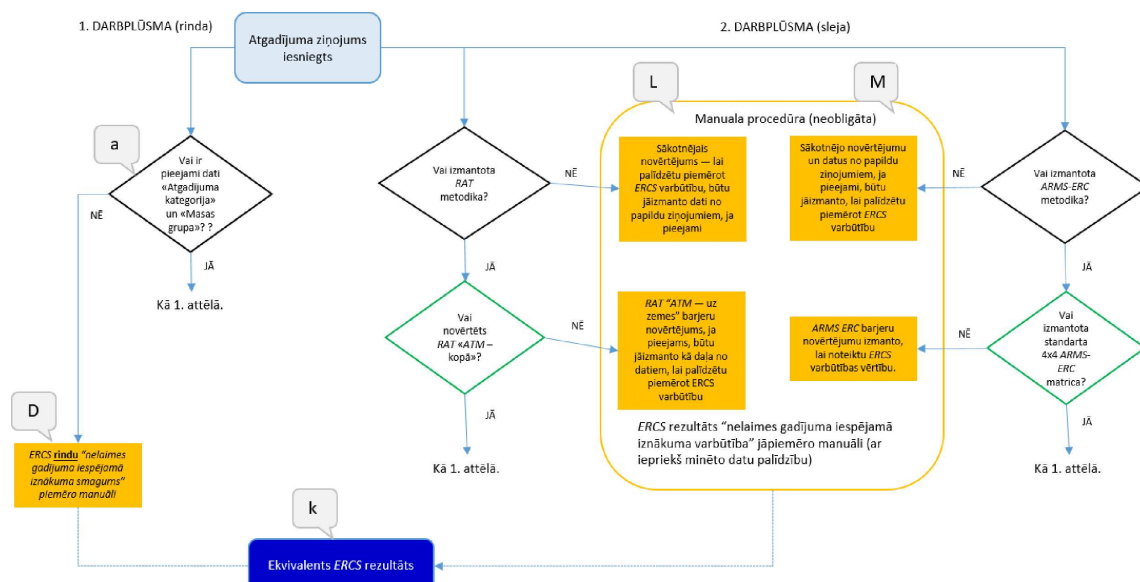
2. MANUĀLA PĀRRĒKINĀŠANA

Šī manuālā pārreķināšana sastāv no šādām divām darbplūsmām:

- 1. darbplūsma – nodrošina manuālu pārreķināšanu ERCS smaguma rezultāta iegūšanai,
- 2. darbplūsma – nodrošina manuālu pārreķināšanu ERCS varbūtības rezultāta iegūšanai.

5. attēls

Manuāla pārreķināšana



2.1. 1. DARBPLŪSMA**D. ERCS “nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma smaguma” rezultāts – manuāla pārreķināšana**

- Ja atgadījuma ziņojumā nav informācijas par “atgadījuma kategoriju” vai “masas grupu”, vai abām, tad, lai noteiktu “nelaimes gadījuma iespējamo iznākumu” vai galveno riska jomu, piemēro Deleģētās regulas (ES) 2020/2034 pielikumā definēto ERCS metodiku. Galīgais rezultāts ir k), kura pirmā zīme atbilst alfabētiskajai vērtībai, kas iegūta, aprēķinot atgadījuma smagumu (smaguma rezultāts no A līdz X).

2.2. 2. DARBPLŪSMA**L. ERCS sleja “Nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma varbūtība” – manuāla procedūra**

- Atgadījuma ziņojumus bez “ATM – kopā” smaguma nevar tieši pārreķināt ERCS “Nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma varbūtība” rezultātā.

Tomēr “ATM – uz zemes” smagums var ļaut veikt daļēju pārreķināšanu, kartējot “ATM – uz zemes” barjeras novērtējumu un izmantojot ERCS barjeras novērtējuma procesu, kas definēts Deleģētās regulas (ES) 2020/2034 pielikuma 2.1.3. punktā.

M. ERCS “nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma varbūtība” rezultāts – manuāls process

Ja atgadījumu ziņojumos neizmanto 4x4 ARMS-ERC matricu, lai atgadījumam piešķirtu rezultātu tad, lai ģenerētu ERCS “nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma varbūtības” rezultātu, ARMS-ERC barjeras novērtējuma vērtību pārreķina ERCS barjeras novērtējumā, kā noteikts Deleģētās regulas (ES) 2020/2034 pielikuma 2.1.3. punktā.

k. Ekvivalents ERCS rezultāts

ERCS “nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma smaguma” un “nelaimes gadījuma iespējamā iznākuma varbūtības” rezultātus kombinē ERCS matricā, lai ģenerētu ekvivalento ERCS rezultātu, kā noteikts Deleģētās regulas (ES) 2020/2034 pielikuma 2. posmā.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2083**(2021. gada 26. novembris),****ar kuru aptur tirdzniecības politikas pasākumus, kas attiecībā uz konkrētiem Amerikas Savienoto Valstu izcelsmes ražojumiem noteikti ar Īstenošanas regulām (ES) 2018/886 un (ES) 2020/502**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 654/2014 (2014. gada 15. maijs) par Savienības tiesību īstenošanu starptautiskās tirdzniecības noteikumu piemērošanai un izpildei un ar kuru groza Padomes Regulu (EK) Nr. 3286/94, ar ko nosaka Kopienas procedūras kopējās tirdzniecības politikas jomā, lai nodrošinātu Kopienas tiesību īstenošanu saskaņā ar starptautiskās tirdzniecības noteikumiem, jo īpaši tiem, kas ieviesti Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) aizgādībā ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 7. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Komisija 2018. gada 20. jūnijā pieņēma Īstenošanas regulu (ES) 2018/886 ⁽²⁾ par konkrētiem tirdzniecības politikas pasākumiem attiecībā uz konkrētiem Amerikas Savienoto Valstu izcelsmes ražojumiem, kas paredz vairāku ASV izcelsmes ražojumu importam Savienībā piemērot papildu muitas nodokļus:
 - a) pirmajā posmā minētās regulas I pielikumā uzskaitīto ražojumu importam no 2018. gada 21. jūnija tika piemēroti papildu *ad valorem* nodokļi ar 10 % un 25 % likmi un tos bija paredzēts piemērot līdz brīdim, kad ASV pārstāj piemērot savus aizsargpasākumus attiecībā uz ražojumiem no Savienības;
 - b) otrajā posmā minētās regulas II pielikumā uzskaitīto ražojumu importam papildu *ad valorem* nodokļi ar 10 %, 25 %, 35 % un 50 % likmi tiktu piemēroti no 2021. gada 1. jūnija vai no brīža (ja tas ir agrāk), kad PTO Strīdu izšķiršanas padome pieņem nolēmumu, ka ASV aizsargpasākumi nav saderīgi ar attiecīgajiem Līguma par Pasaules Tirdzniecības organizācijas izveidošanu ("PTO līguma") noteikumiem, vai tāds nolēmums tai tiek paziņots, līdz brīdim, kad ASV pārstāj piemērot savus aizsargpasākumus attiecībā uz ražojumiem no Savienības.
- (2) Komisija 2020. gada 7. aprīlī pieņēma Īstenošanas regulu (ES) 2020/502 ⁽³⁾, kas paredz konkrētu Amerikas Savienoto Valstu izcelsmes ražojumu importam Savienībā piemērot papildu muitas nodokļus:
 - a) pirmajā posmā minētās regulas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā uzskaitīto ražojumu importam no 2020. gada 8. maija tika piemēroti papildu *ad valorem* nodokļi ar 20 % un 7 % likmi un tos bija paredzēts piemērot līdz brīdim, kad ASV pārstāj piemērot savus aizsargpasākumus attiecībā uz ražojumiem no Savienības;

⁽¹⁾ OV L 189, 27.6.2014., 50. lpp.; grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/1843 (2015. gada 6. oktobris) (OV L 272, 16.10.2015., 1. lpp.) un ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/167 (2021. gada 10. februāris) (OV L 49, 12.2.2021., 1. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/886 (2018. gada 20. jūnijs) par konkrētiem tirdzniecības politikas pasākumiem attiecībā uz konkrētiem Amerikas Savienoto Valstu izcelsmes ražojumiem un ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) 2018/724 (OV L 158, 21.6.2018., 5. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/502 (2020. gada 6. aprīlis) par konkrētiem tirdzniecības politikas pasākumiem attiecībā uz konkrētiem Amerikas Savienoto Valstu izcelsmes ražojumiem (OV L 109, 7.4.2020., 10. lpp.).

- b) otrajā posmā papildu *ad valorem* nodoklis 4,4 % apmērā būtu jāpiemēro minētās regulas 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētā ražojuma importam no 2023. gada 8. februāra vai no brīža (ja tas ir agrāk), kad PTO Strīdu izšķiršanas padome pieņem nolēmumu, ka ASV aizsargpasākumi nav saderīgi ar attiecīgajiem PTO līguma noteikumiem, vai tāds nolēmums tai tiek paziņots, līdz brīdim, kad ASV pārstāj piemērot savus aizsargpasākumus.
- (3) Pēc ES un ASV kopīgā paziņojuma, kas publicēts 2021. gada 17. maijā, Komisija 2021. gada 31. maijā pieņēma Īstenošanas regulu (ES) 2021/866 (*) par tirdzniecības politikas pasākumiem attiecībā uz konkrētiem Amerikas Savienoto Valstu izcelsmes ražojumiem, ar kuru līdz 2021. gada 30. novembrim apturēja papildu *ad valorem* nodokļu piemērošanu ražojumiem, kas uzskaitīti Īstenošanas regulas (ES) 2018/886 II pielikumā.
- (4) Ja Komisija uzskata, ka tas ir piemēroti, tā Savienības vārdā var grozīt Īstenošanas regulas (ES) 2018/886 (*) un (ES) 2020/502 (*), lai ņemtu vērā jebkādas Amerikas Savienoto Valstu aizsargpasākumu izmaiņas vai grozījumus.
- (5) Amerikas Savienotās Valstis 2021. gada 31. oktobrī paziņoja par šādiem savu attiecīgo aizsargpasākumu grozījumiem, kas stāties spēkā 2022. gada 1. janvārī:
- i) Amerikas Savienotās Valstis “spēkā esošo 25 % tarifu ES tērauda ražojumiem saskaņā ar 232. iedaļu aizstās ar tarifa kvotu (TK)”. Kvotas pamatā ir attiecīgo Savienības izcelsmes tērauda ražojumu vēsturiskie importa apjomi;
 - ii) Amerikas Savienotās Valstis “spēkā esošo 10 % tarifu ES alumīnija ražojumiem saskaņā ar 232. iedaļu aizstās ar tarifa kvotu (TK)”. Kvotas pamatā ir attiecīgo Savienības izcelsmes alumīnija ražojumu vēsturiskie importa apjomi;
 - iii) Amerikas Savienotās Valstis “to izņēmumu piemērošanu, kuri piešķirti un izmantoti ASV 2021. fiskālajā gadā attiecībā uz tērauda ražojumiem, kas importēti no ES, pagarinās uz diviem kalendārajiem gadiem, t. i., līdz 2023. gada 31. decembrim, bez nepieciešamības tos atkārtoti pieprasīt”;
 - iv) Amerikas Savienotās Valstis nepiemēros 232. iedaļas nodokļus tērauda un alumīnija atvasināto ražojumu importam no Savienības.
- (6) Attiecīgi Savienībai būtu jāaptur ar Īstenošanas regulām (ES) 2018/886 un (ES) 2020/502 noteikto papildu *ad valorem* nodokļu piemērošana uz laikposmu līdz 2023. gada 31. decembrim. Apturēšana būtu jāveic šādi:
- i) no 2022. gada 1. janvāra būtu jāaptur papildu *ad valorem* nodokļi ražojumiem, kas uzskaitīti Īstenošanas regulas (ES) 2018/886 I pielikumā;
 - ii) no 2021. gada 1. decembra joprojām būtu jāaptur Īstenošanas regulas (ES) 2018/886 II pielikumā uzskaitītajiem ražojumiem piemērotie papildu *ad valorem* nodokļi, kuri ir apturēti līdz 2021. gada 30. novembrim;
 - iii) no 2022. gada 1. janvāra būtu jāaptur papildu *ad valorem* nodokļi ražojumiem, kas uzskaitīti Īstenošanas regulas (ES) 2020/502 1. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā;
 - iv) no 2023. gada 8. februāra būtu jāaptur Īstenošanas regulas (ES) 2020/502 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā uzskaitītajam ražojumam piemērotais papildu *ad valorem* nodoklis, kuru paredzēts piemērot no 2023. gada 8. februāra.
- (7) Šāda apturēšana ļautu Savienībai un Amerikas Savienotajām Valstīm ievērojami uzlabot pašreizējo sadarbību, tostarp ar mērķi atcelt attiecīgos tarifus. Tomēr jāatzīmē, ka izņēmumi attiecībā uz ASV pasākumiem tiks piemēroti tikai līdz 2023. gada 31. decembrim. Šādi izņēmumi, kas piešķirti Amerikas Savienotajās Valstīs esošiem importētājiem, kuri importē Savienības ražojumus, ievērojami samazina Amerikas Savienoto Valstu aizsargpasākumu negatīvo ietekmi. Tāpēc apturēšanas periods, proti, līdz 2023. gada 31. decembrim, tiek uzskatīts par pietiekamu un saprātīgu, un tajā ir pienācīgi ņemti vērā Amerikas Savienoto Valstu 2021. gada 31. oktobra paziņojumi.

(*) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/866 (2021. gada 28. maijs), ar kuru aptur tirdzniecības politikas pasākumus, kas attiecībā uz konkrētiem Amerikas Savienoto Valstu izcelsmes ražojumiem noteikti ar Īstenošanas regulu (ES) 2018/886 (OV L 190, 31.5.2021., 94. lpp.).

(*) Īstenošanas regulas (ES) 2018/886 7. apsvērums.

(*) Īstenošanas regulas (ES) 2020/502 19. apsvērums.

- (8) Regulas (ES) Nr. 654/2014 4. panta 2. punkta c) apakšpunktā noteikts, ka Savienības rīcībai jābūt praktiski līdzvērtīgai to koncesiju vai citu saistību apjomam, kuras ietekmējuši trešās valsts aizsargpasākumi.
- (9) Komisijai būtu pastāvīgi jāpārskata apturēšana, ņemot vērā jaunākās norises, piemēram, norises, kas varētu pasliktināt situāciju attiecībā uz Savienības eksportu, uz kuru joprojām attiecas Amerikas Savienoto Valstu aizsargpasākumi, tostarp jebkādi šķēršļi, kas ietekmē Savienības eksportu. Komisija var grozīt šo regulu, lai ņemtu vērā šādas norises un jebkādas izmaiņas Amerikas Savienoto Valstu aizsargpasākumos vai to grozījumus.
- (10) Apturēšana neskar Savienības nostāju, saskaņā ar kuru Amerikas Savienoto Valstu veiktie aizsargpasākumi joprojām nav saderīgi ar PTO līgumu.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Tirdzniecības šķēršļu komiteja, kura izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/1843 (7),

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

No 2022. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim aptur papildu *ad valorem* nodokļu ar 10 % un 25 % likmi piemērošanu tādu ražojumu importam, kas uzskaitīti Īstenošanas regulas (ES) 2018/886 I pielikumā.

No 2021. gada 1. decembra līdz 2023. gada 31. decembrim aptur papildu *ad valorem* nodokļu ar 10 %, 25 %, 35 % un 50 % likmi piemērošanu tādu ražojumu importam, kas uzskaitīti Īstenošanas regulas (ES) 2018/886 II pielikumā.

Neskarot turpmāku apturēšanu vai grozīšanu, ieskaitot arī agrāku piemērošanu no jauna, Īstenošanas regulā (ES) 2018/886 paredzētos nodokļus piemēro no 2024. gada 1. janvāra ieskaitot.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2020/502 piemērošanu aptur līdz 2023. gada 31. decembrim šādi:

- a) no 2022. gada 1. janvāra aptur papildu *ad valorem* nodokļus ar 20 % un 7 % likmi Īstenošanas regulas (ES) 2020/502 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto ražojumu importam;
- b) no 2023. gada 8. februāra aptur papildu *ad valorem* nodokli ar 4,4 % likmi Īstenošanas regulas (ES) 2020/502 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētā ražojuma importam.

Neskarot turpmāku apturēšanu vai grozīšanu, ieskaitot arī agrāku piemērošanu no jauna, Īstenošanas regulā (ES) 2020/502 paredzētos nodokļus piemēro no 2024. gada 1. janvāra ieskaitot.

3. pants

Šī regula stājas spēkā 2021. gada 30. novembrī.

(7) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/1843 (2015. gada 6. oktobris), ar ko nosaka Savienības procedūras kopējās tirdzniecības politikas jomā, lai nodrošinātu Savienības tiesību īstenošanu saskaņā ar starptautiskās tirdzniecības noteikumiem, jo īpaši tiem, kas ieviesti Pasaules Tirdzniecības organizācijas aizgādībā (OV L 272, 16.10.2015., 1. lpp.).

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

Briselē, 2021. gada 26. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

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