KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/19

(2022. gada 7. janvāris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas *Purpureocillium lilacinum* celma 251 apstiprinājumu un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu saistībā ar tās 22. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2008/44/EK ([2]) *Purpureocillium lilacinum* celms 251 (agrāk *Paecilomyces lilacinus* celms 251) 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) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas *Purpureocillium lilacinum* celma 251 apstiprinājums zaudē spēku 2022. gada 31. jūlijā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas *Purpureocillium lilacinum* celma 251 apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2018. gada 30. jūlijā to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas Direktīva 2008/44/EK (2008. gada 4. aprīlis), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot kā darbīgās vielas bentiavalikarbu, boskalīdu, karvonu, fluoksastrobīnu, *Paecilomyces lilacinus* un protiokonazolu (OV L 94, 5.4.2008., 13. 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.).

(8) 2020. gada 21. augustā Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai gaidāms, ka *Purpureocillium lilacinum* celms 251 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(9) 2021. gada 26. janvārī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu par *Purpureocillium lilacinum* celmu 251 un 2021. gada 5. jūlijā – regulas projektu.

(10) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(11) Par vismaz viena darbīgo vielu *Purpureocillium lilacinum* celmu 251 saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(12) Darbīgās vielas *Purpureocillium lilacinum* celma 251 apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem *Purpureocillium lilacinum* celmu 251 saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti.

(13) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāparedz zināmi nosacījumi.

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

(15) Lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētās darbīgās vielas apstiprinājuma termiņa beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/745 ([7]) *Purpureocillium lilacinum* celma 251 apstiprinājuma termiņu pagarināja līdz 2022. gada 31. jūlijam. Taču, ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma termiņa beigām, šī regula jāpiemēro pēc iespējas drīzāk.

(16) 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 atjaunošana

Darbīgo vielu *Purpureocillium lilacinum* celmu 251 apstiprina saskaņā ar I pielikumu.

([6]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2020. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Purpureocillium lilacinum strain 251. EFSA Journal* 2020;18(9):6238. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/745 (2021. gada 6. maijs), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām alumīnija amonija sulfātam, alumīnija silikātam, beflubutamīdam, bentiavalikarbam, bifenazātam, boskalīdam, kalcija karbonātam, kaptānam, oglekļa dioksīdam, cimoksanilam, dimetomorfam, etefonam, tējas koka ekstraktam, famoksadonam, tauku destilācijas atliekām, taukskābēm C7–C20, flumioksazīnam, fluoksastrobīnam, flurhloridonam, folpetam, formetanātam, giberelskābei, giberelīniem, heptamaloksilglikānam, hidrolizētiem proteīniem, dzelzs sulfātam, metazahloram, metribuzīnam, milbemektīnam, *Paecilomyces lilacinus* celmam 251, fenmedifāmam, fosmetam, pirimifosmetilam, augu eļļām/rapšu sēklu eļļām, kālija hidrogēnkarbonātam, propamokarbam, protiokonazolam, kvarca smiltīm, zivju eļļai, dzīvnieku vai augu izcelsmes repelentiem (pēc smaržas)/aitu taukiem, *S*-metolahloram, taisnās ķēdes lepidopterānferomoniem, tebukonazolam un urīnvielai groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 160, 7.5.2021., 89. lpp.).

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

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

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

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

To piemēro no 2022. gada 1. marta.

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

Briselē, 2022. gada 7. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Purpureocillium lilacinum celms 251	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2022. gada 1. marts	2037. gada 28. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma pārskatīšanas ziņojuma secinājumus par *Purpureocillium lilacinum* celmu 251 un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) tam, vai ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā *SANCO*/12116/2012 [2] noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti, b) operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II PIELIKUMS

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

1) A daļā 167. ierakstu par *Purpureocillium lilacinum* celmu 251 svītro;

2) B daļā pievieno šādu ierakstu:

"148	*Purpureocillium lilacinum* celms 251	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2022. gada 1. marts	2037. gada 28. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma pārskatīšanas ziņojuma secinājumus par *Purpureocillium lilacinum* celmu 251 un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) tam, vai ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā *SANCO*/12116/2012 (*) noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti, b) operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf"