KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/147

(2019. gada 30. janvāris),

ar ko apstiprina darbīgo vielu *Beauveria bassiana* (celms PPRI 5339) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Nīderlande 2014. gada 1. oktobrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu saņēma uzņēmuma *BASF Corporation* pieteikumu par darbīgās vielas *Beauveria bassiana* celma PPRI 5339 apstiprināšanu.

(2) 2015. gada 2. jūnijā Nīderlande kā ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 9. panta 3. punktu pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.

(3) 2016. gada 22. decembrī ziņotāja dalībvalsts Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu par to, vai ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei.

(4) Iestāde rīkojās atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildinformāciju. 2017. gada novembrī ziņotāja dalībvalsts atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā iesniedza Iestādei papildu informācijas novērtējumu.

(5) 2018. gada 12. martā Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja savu secinājumu ([2]) par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela *Beauveria bassiana* (celms PPRI 5339) atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publiskoja.

(6) Komisija 2018. gada 24. oktobrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja ar pārskata ziņojuma projektu par *Beauveria bassiana* celmu PPRI 5339 un ar regulas projektu, kurā *Beauveria bassiana* celmu PPRI 5339 paredzēts apstiprināt.

(7) Par vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem un, konkrēti, par lietojumiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(8) Tāpēc ir lietderīgi *Beauveria bassiana* celmu PPRI 5339 apstiprināt.

(9) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir nepieciešams iekļaut zināmus nosacījumus. Konkrētāk, ir lietderīgi vajadzības gadījumā ietvert riska mazināšanas pasākumus

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain PPRI 5339. EFSA Journal* 2018; 16(4):5230, 18 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

(10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) pielikums.

(11) 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 apstiprināšana

Darbīgo vielu *Beauveria bassiana* (celms PPRI 5339), kura norādīta I pielikumā, apstiprina ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

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

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, 2019. gada 30. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

([3]) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Beauveria bassiana celms PPRI 5339 Numurs Lauksaimniecības pētniecības kultūru kolekcijas (*NRRL*) Starptautiskā depozitārija iestādē: NRRL 50757	Neattiecas	Maks. bovericīna līmenis: 0,5 mg/kg	2019. gada 20. februāris	2029. gada 20. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, vērā ņem pārskata ziņojuma secinājumus par *Beauveria bassiana* celmu PPRI 5339 un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — bovericīna metabolīta satura līmenim glabāšanas laika pētījumā pēc *B. bassiana* celmu PPRI 5339 saturoša(-u) preparāta(-u) uzglabāšanas, — ietekmei uz apputeksnētājiem, kas siltumnīcās ievietoti pēc ekspozīcijas tādam(-iem) preparātam(-iem), kurš(-i) atšķiras no reprezentatīvā preparāta, uz kā pamata piešķirts apstiprinājums, — operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka *B. bassiana* celms PPRI 5339 tāpat kā jebkurš mikroorganisms ir uzskatāms par potenciālu sensibilizatoru. Atbilstība precīzi uzturētiem vides apstākļiem un kvalitātes kontroles analīze ražošanas procesa laikā, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti mikrobioloģiskā piesārņojuma limiti, kas minēti darba dokumentā *SANCO*/12116/2012 [2]. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija sniegtas pārskata 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

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

"131	*Beauveria bassiana* celms PPRI 5339 Numurs Lauksaimniecības pētniecības kultūru kolekcijas (*NRRL*) Starptautiskā depozitārija iestādē: NRRL 50757	Neattiecas	Maks. bovericīna līmenis: 0,5 mg/kg	2019. gada 20. februāris	2029. gada 20. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, vērā ņem pārskata ziņojuma secinājumus par *Beauveria bassiana* celmu PPRI 5339 un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — bovericīna metabolīta satura līmenim glabāšanas laika pētījumā pēc *B. bassiana* celmu PPRI 5339 saturoša(-u) preparāta(-u) uzglabāšanas, — ietekmei uz apputeksnētājiem, kas siltumnīcās ievietoti pēc ekspozīcijas tādam(-iem) preparātam(-iem), kurš(-i) atšķiras no reprezentatīvā preparāta, uz kā pamata piešķirts apstiprinājums, — operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka *B. bassiana* celms PPRI 5339 tāpat kā jebkurš mikroorganisms ir uzskatāms par potenciālu sensibilizatoru. Atbilstība precīzi uzturētiem vides apstākļiem un kvalitātes kontroles analīze ražošanas procesa laikā, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti mikrobioloģiskā piesārņojuma limiti, kas minēti darba dokumentā *SANCO*/12116/2012 (*). 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"