KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/134

(2021. gada 4. februāris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno zema riska darbīgās vielas *Akanthomyces muscarius* celma Ve6 (agrāk *Lecanicillium muscarium* celms Ve6) 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) Attiecīgā darbīgā viela ir sēne, kas sākotnēji tika saukta par *Verticillium lecanii*. Pēc tam zinātnisku iemeslu dēļ tās nosaukums tika mainīts uz *Lecanicillium muscarium* celms Ve6. Nesen tās nosaukums vēlreiz tika mainīts, un tagad tas ir *Akanthomyces muscarius* celms Ve6.

(2) Ar Komisijas Direktīvu 2008/113/EK ([2]) *Lecanicillium muscarium* (agrāk *Verticilium lecanii*) celms Ve6 kā darbīgā viela tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(3) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautās darbīgās vielas tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļā.

(4) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas *Akanthomyces muscarius* celma Ve6 (agrāk *Lecanicillium muscarium* celms Ve6) apstiprinājums zaudē spēku 2021. gada 30. aprīlī.

(5) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas *Akanthomyces muscarius* celma Ve6 apstiprinājuma atjaunošanu.

(6) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantā prasīto papildu dokumentāciju. Ziņotāja dalībvalsts pieteikumu atzina par pilnīgu.

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

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (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 (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

([2]) Komisijas Direktīva 2008/113/EK (2008. gada 8. decembris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu vairākus mikroorganismus kā darbīgās vielas (OV L 330, 9.12.2008., 6. 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) Iestāde apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm piezīmju sniegšanai un saņemtās piezīmes nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde publiskoja papildu kopsavilkuma dokumentāciju.

(9) 2020. gada 27. aprīlī Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai gaidāms, ka *Akanthomyces muscarius* celms Ve6 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2020. gada 22. oktobrī iepazīstināja Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju ar atjaunošanas ziņojumu par *Akanthomyces muscarius* celmu Ve6 un 2020. gada 4. decembrī – ar regulas projektu par šo vielu.

(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 piezīmes. Pieteikuma iesniedzējs piezīmes iesniedza, un tās tika rūpīgi izskatītas.

(11) Par vismaz viena darbīgo vielu *Akanthomyces muscarius* celmu Ve6 saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc ir lietderīgi *Akanthomyces muscarius* celma Ve6 apstiprinājumu atjaunot.

(12) Darbīgās vielas *Akanthomyces muscarius* celma Ve6 apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem *Akanthomyces muscarius* celmu Ve6 saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tādēļ nav lietderīgi saglabāt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var izmantot tikai par insekticīdu.

(13) Komisija turklāt uzskata, ka atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Akanthomyces muscarius* celms Ve6 ir zema riska darbīgā viela. *Akanthomyces muscarius* celms Ve6 nav viela, kas izraisa bažas, un tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem. Ņemot vērā ziņotājas dalībvalsts un Iestādes veikto novērtējumu, kā arī paredzētos lietojumus, *Akanthomyces muscarius* celms Ve6 ir mikroorganisms, attiecībā uz kuru gaidāmais risks cilvēkam, dzīvniekiem un videi ir zems. Nekādas kritiskās jomas, kas rada bažas, netika konstatētas, un nav zināms, ka viela *Akanthomyces muscarius* būtu radniecīga kādam cilvēka vai dzīvnieku patogēnam. *Akanthomyces muscarius* celms Ve6 augu aizsardzībā tiek lietots vairāk nekā desmit gadus, un tas nav izraisījis nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēkiem; pamatojoties uz paredzēto lietojumu (augsto tehnoloģiju (pastāvīgās) siltumnīcās un tuneļsiltumnīcās), iespējamo ekspozīciju uz cilvēkiem, nemērķa organismiem un vidi uzskata par nenozīmīgu. Šo iemeslu dēļ attiecībā uz operatoriem un strādniekiem būtu jāveic tikai vispārīgi riska mazināšanas pasākumi.

(14) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot apstiprinājumu *Akanthomyces muscarius* celmam Ve6 kā zema riska darbīgai vielai. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.

(15) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/421 ([7]) *Akanthomyces muscarius* celma Ve6 (agrāk *Lecanicillium muscarium* celms Ve6) apstiprinājuma termiņš pēdējo reizi tika pagarināts līdz 2021. gada 30. aprīlim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētā termiņa beigām. Tomēr lēmums par atjaunošanu tiek pieņemts pirms minētā apstiprinājuma termiņa pagarinājuma beigām, tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no agrāka datuma.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance* Akanthomyces muscarius *strain Ve6, formerly* Lecanicillium muscarium *strain Ve6*. *EFSA Journal* 2020;18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020,6121. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/421 (2020. gada 18. marts), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu abamektīna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) celma QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai celmu ABTS-1857 un GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotips H-14) celma AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki celmu ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 un EG 2348, *Beauveria bassiana* celmu ATCC 74040 un GHA, klodinafopa, klopiralīda, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinila, dihlorpropa-P, fenpiroksimāta, fozetila, *Lecanicillium muscarium* (agrāk "*Verticillium lecanii*") celma Ve6, mepanipirīma, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) celma BIPESCO 5/F52, metkonazola, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea* celmu FOC PG 410.3, VRA 1835 un VRA 1984, pirimikarba, *Pseudomonas chlororaphis* celma MA342, pirimetanila, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurona, spinosada, *Streptomyces* K61 (agrāk "*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (agrāk "*T. harzianum*") celmu ICC012, T25 un TV1, *Trichoderma atroviride* (agrāk "*T. harzianum*") celmu IMI 206040 un T11, *Trichoderma gamsii* (agrāk "*T. viride*") celma ICC080, *Trichoderma harzianum* celmu T-22 un ITEM 908, triklopira, trineksapaka, tritikonazola un cirama apstiprinājuma periodu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 84, 20.3.2020., 7. lpp.).

(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

I pielikumā norādītās darbīgās vielas *Akanthomyces muscarius* celma Ve6 (agrāk *Lecanicillium muscarium* celms Ve6) apstiprinājumu atjauno 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 un piemērošanas sākumdiena

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

To piemēro no 2021. gada 1. marta.

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

Briselē, 2021. gada 4. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība (1)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Akanthomyces muscarius celms Ve6 (agrāk *Lecanicillium muscarium* celms Ve6) (2)	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2021. gada 1. marts	2036. gada 29. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par *Akanthomyces muscarius* celmu Ve6 (agrāk *Lecanicillium muscarium* celms Ve6) secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus kā tādus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošina, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta atbilstošu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. 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 (3).

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

(2) Attiecīgā darbīgā viela sākotnēji tika apstiprināta ar nosaukumu *Verticillium lecanii*, bet vēlāk zinātnisku iemeslu dēļ tās nosaukums tika mainīts uz *Lecanicillium muscarium* celms Ve6 un vēlāk vēlreiz mainīts uz *Akanthomyces muscarius* celms Ve6 (nosaukums, ar kuru apstiprinājums atjaunots).

(3) 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 daļas 199. ierakstu par *Lecanicillium muscarium* (agrāk *Verticilium lecanii*) (CELMS: Ve 6) svītro;

2) D daļā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"25	*Akanthomyces muscarius* celms Ve6 (agrāk *Lecanicillium muscarium* celms Ve6) [2]	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2021. gada 1. marts	2036. gada 29. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojuma par *Akanthomyces muscarius* celmu Ve6 (agrāk *Lecanicillium muscarium* celms Ve6) secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus kā tādus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošina, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta atbilstošu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. 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 [3].

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

[2] Attiecīgā darbīgā viela sākotnēji tika apstiprināta ar nosaukumu *Verticillium lecanii*, bet vēlāk zinātnisku iemeslu dēļ tās nosaukums tika mainīts uz *Lecanicillium muscarium* celms Ve6 un vēlāk vēlreiz mainīts uz *Akanthomyces muscarius* celms Ve6 (nosaukums, ar kuru apstiprinājums atjaunots).

[3] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf."