II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/501

(2022. gada 25. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu *Beauveria bassiana* (celms 203) 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 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) 2017. gada 10. martā uzņēmums *GlenBiotech* ziņotājai dalībvalstij Nīderlandei uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punkta pamata iesniedza pieteikumu, kurā lūdza apstiprināt darbīgo vielu *Beauveria bassiana* (celms 203).

(2) 2017. gada 20. jūlijā ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 9. panta 3. punktu paziņoja pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde"), ka pieteikums ir pieņemams.

(3) Attiecībā uz pieteikuma iesniedzēja piedāvāto lietojumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 11. panta 2. un 3. punktu ir novērtēta minētās darbīgās vielas iedarbība uz cilvēka veselību, dzīvnieku veselību un vidi. 2019. gada 5. jūnijā ziņotāja dalībvalsts Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu, kurā secināts, ka ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un ziņojuma projekta kopiju nosūtīja Iestādei.

(4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktu Iestāde no ziņotājas dalībvalsts saņemto novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm un rīkoja sabiedrisko apspriešanu par to.

(5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu Iestāde pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. Ziņotāja dalībvalsts novērtēja papildu informāciju un 2020. gada jūlijā iesniedza Iestādei savu novērtējumu atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā.

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

(6) 2020. gada 6. oktobrī Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja savu secinājumu ([2]) par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela *Beauveria bassiana* (celms 203) atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publiskoja.

(7) 2021. gada 22. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojumu un šīs regulas projektu, kas paredz *Beauveria bassiana* celmu 203 apstiprināt.

(8) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja par pārskata ziņojumu iesniegt komentārus.

(9) Komisija uzskata, ka, pamatojoties uz ziņotājas dalībvalsts iesniegto novērtējuma ziņojuma projektu, Iestādes secinājumiem un pieteikuma iesniedzēja komentāriem, attiecībā uz vismaz viena *Beauveria bassiana* celmu 203 saturoša augu aizsardzības līdzekļa reprezentatīvu lietojumu, kas tika pārbaudīts un ir sīki izklāstīts pārskata ziņojumā, Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc ir lietderīgi *Beauveria bassiana* celmu 203 apstiprināt.

(10) Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. panta b), c) un e) punktu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, ir jānosaka daži nosacījumi un ierobežojumi, proti, par bažas raisošā metabolīta bovericīna maksimālo saturu augu aizsardzības līdzekļos, kā arī ierobežojums, kas paredz, ka minēto vielu var izmantot tikai dekoratīvām palmām.

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

(12) 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

I pielikumā specificēto darbīgo vielu *Beauveria bassiana* (celms 203) apstiprina ar minētajā pielikumā izklāstītajiem 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*.

([2]) *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance* Beauveria bassiana *strain 203*. *EFSA Journal* 2020;18 (11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

([3]) 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.).

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

Briselē, 2022. gada 25. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Beauveria bassiana celms 203 *Centraal Bureau voor Schimmelcultures* (Sēņu biodaudzveidības centrs, Nīderlandes Karaliskās humanitāro un eksakto zinātņu akadēmijas institūts, Utrehta, Nīderlande) piešķirtais pievienošanās numurs: CBS 121097	Neattiecas	Maks. bovericīna līmenis: 80 µg/kg preparātā.	2022. gada 19. aprīlis	2032. gada 18. aprīlis	Atļauts izmantot tikai uz dekoratīvajām palmām. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, vērā ņem pārskata ziņojuma par *Beauveria bassiana* celmu 203 secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) metabolīta bovericīna maksimālajam līmenim augu aizsardzības līdzeklī; b) operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka suga *Beauveria basssiana* neatkarīgi no celma ir potenciāls alergēns cilvēkiem (var izraisīt alerģiju dermālas un inhalatīvas ekspozīcijas ceļā), un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. Ražotājs ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā *SANCO*/12116/2012 [2] minētie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta 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 pievieno šādu ierakstu:

"151	*Beauveria bassiana* celms 203 *Centraal Bureau voor Schimmelcultures* (Sēņu biodaudzveidības centrs, Nīderlandes Karaliskās humanitāro un eksakto zinātņu akadēmijas institūts, Utrehta, Nīderlande) piešķirtais pievienošanās numurs: CBS 121097	Neattiecas	Maks. bovericīna līmenis: 80 µg/kg preparātā.	2022. gada 19. aprīlis	2032. gada 18. aprīlis	Atļauts izmantot tikai uz dekoratīvajām palmām. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, vērā ņem pārskata ziņojuma par *Beauveria bassiana* celmu 203 secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: a) metabolīta bovericīna maksimālajam līmenim augu aizsardzības līdzeklī; b) operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka suga *Beauveria basssiana* neatkarīgi no celma ir potenciāls alergēns cilvēkiem (var izraisīt alerģiju dermālas un inhalatīvas ekspozīcijas ceļā), un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. Ražotājs ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā *SANCO/12116/2012* (*) minētie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti. 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."