II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/501

2022 m. kovo 25 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga *Beauveria bassiana* (padermė 203) ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) 2017 m. kovo 10 d. bendrovė „GlenBiotech“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė valstybei narei ataskaitos rengėjai, Nyderlandams, paraišką dėl veikliosios medžiagos *Beauveria bassiana* (padermė 203) patvirtinimo;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 9 straipsnio 3 dalį 2017 m. liepos 20 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pranešė pareiškėjai, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 11 straipsnio 2 ir 3 dalis buvo įvertintas šios veikliosios medžiagos poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, naudojant ją pagal pareiškėjos nurodytą paskirtį. 2019 m. birželio 5 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame daroma išvada, kad galima manyti, kad ta veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalį Tarnyba išplatino iš valstybės narės ataskaitos rengėjos gautą vertinimo ataskaitos projektą pareiškėjai ir kitoms valstybėms narėms ir surengė viešas konsultacijas dėl jo;

(5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį Tarnyba paprašė pareiškėjos pateikti valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai papildomos informacijos. Valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino papildomą informaciją ir 2020 m. liepos mėn. pateikė šį vertinimą Tarnybai atnaujintame vertinimo ataskaitos projekte;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

(6) 2020 m. spalio 6 d. Tarnyba pareiškėjai, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ([2]) dėl to, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga *Beauveria bassiana* (padermė 203) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;

(7) 2021 m. spalio 22 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui peržiūros ataskaitą ir šio reglamento dėl *Beauveria bassiana* (padermė 203) patvirtinimo projektą;

(8) pareiškėjai buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos;

(9) Komisija, remdamasi valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimo ataskaitos projektu, Tarnybos išvadomis ir pareiškėjos pastabomis dėl bent vieno augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra *Beauveria bassiana* (padermė 203), naudojimo pagal tipišką paskirtį, kuris buvo išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas peržiūros ataskaitoje, mano, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi; todėl *Beauveria bassiana* (padermė 203) tikslinga patvirtinti;

(10) tačiau, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 6 straipsnio b, c ir e dalimis ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus, t. y. susirūpinimą keliančio metabolito bovericino didžiausią kiekį augalų apsaugos produktuose, taip pat apriboti jo naudojimą dekoratyvinėms palmėms;

(11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([3]) priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga *Beauveria bassiana* (padermė 203) patvirtinama pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([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]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. kovo 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Beauveria bassiana (padermė 203) Prisijungimo numeris Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Grybų biologinės įvairovės centras, Nyderlandų Karališkosios menų ir mokslų akademijos institutas, Utrechtas, Nyderlandai): CBS 121097	Netaikoma	Didžiausias leidžiamas bovericino kiekis: 80 µg/kg apibrėžtos sudėties produkte.	2022 m. balandžio 19 d.	2032 m. balandžio 18 d.	Leidžiama naudoti tik dekoratyvinėms palmėms. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Beauveria bassiana* (padermė 203) peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) didžiausiam leidžiamam metabolito bovericino kiekiui augalų apsaugos produkte; b) operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad *Beauveria basssiana*, nepriklausomai nuo padermės, yra potencialus žmogaus alergenas dėl poveikio odai ir įkvėpus, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga. Kad būtų laikomasi mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 ([2]), gamintojas turi būti griežtai laikytis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdyti kokybės kontrolės analizę. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

„151	*Beauveria bassiana* (padermė 203) Prisijungimo numeris Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Grybų biologinės įvairovės centras, Nyderlandų Karališkosios menų ir mokslų akademijos institutas, Utrechtas, Nyderlandai): CBS 121097	Netaikoma	Didžiausias leidžiamas bovericino kiekis: 80 µg/kg apibrėžtos sudėties produkte.	2022 m. balandžio 19 d.	2032 m. balandžio 18 d.	Leidžiama naudoti tik dekoratyvinėms palmėms. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Beauveria bassiana* (padermė 203) peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) didžiausiam leidžiamam metabolito bovericino kiekiui augalų apsaugos produkte; b) operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad *Beauveria basssiana*, nepriklausomai nuo padermės, yra potencialus žmogaus alergenas dėl poveikio odai ir įkvėpus, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga. Kad būtų laikomasi mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 (*), gamintojas turi būti griežtai laikytis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdyti kokybės kontrolės analizę. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

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