II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/383

(2022. gada 4. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno zema riska darbīgās vielas *Metarhizium brunneum* celma Ma 43 (agrāk *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* celms BIPESCO 5/F52) 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 2008/113/EK ([2]) *Metarhizium brunneum* celmu Ma 43 (agrāk *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* celms BIPESCO 5/F52) kā darbīgo vielu iekļāva 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 *Metarhizium brunneum* celma Ma 43 (agrāk *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* celms BIPESCO 5/F52) apstiprinājuma beigu datums ir 2022. gada 30. aprīlis.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums darbīgās vielas *Metarhizium brunneum* celma BIPESCO 5/F52 apstiprinājuma atjaunošanai.

([1]) 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.).

(5) Pieteikuma iesniedzēji iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts pieteikumu atzina par pilnīgu.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2019. gada 3. jūnijā 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.

(8) 2020. gada 28. septembrī Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai gaidāms, ka *Metarhizium brunneum* celms BIPESCO 5/F52 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija attiecīgi 2021. gada 21. oktobrī un 2021. gada 1. decembrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza ziņojumu par *Metarhizium brunneum* celma Ma 43 (agrāk *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* celms BIPESCO 5/F52) apstiprinājuma atjaunošanu un šīs regulas projektu. Savā pieteikumā pieteikuma iesniedzēji darbīgo vielu apzīmēja ar nosaukumu *Metarhizium brunneum* celms BIPESCO 5/F52. Komisija ierosināja mainīt darbīgās vielas nosaukumu uz *Metarhizium brunneum* celms Ma 43. Arī Iestāde apstiprināja, ka BIPESCO 5 un F52 ir celma Ma 43 apakškultūras un ka šīs apakškultūras ir identiskas bioloģisko un ģenētisko īpašību ziņā un neatšķiras no sākotnējā celma Ma 43.

(9) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzējus sniegt komentārus par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzēji sniedza komentārus, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(10) Par vismaz viena darbīgo vielu *Metarhizium brunneum* celmu Ma 43 (agrāk *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* celms BIPESCO 5/F52) saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(11) Komisija turklāt uzskata, ka atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Metarhizium brunneum* celms Ma 43 (agrāk *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* celms BIPESCO 5/F52) ir zema riska darbīgā viela. Minētā darbīgā viela atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5.2.1. punkta nosacījumiem, jo celma līmenī tā nav pierādījusi multiplo rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, ko izmanto medicīnā vai veterinārijā.

(12) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot *Metarhizium brunneum* celma Ma 43 (agrāk *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* celms BIPESCO 5/F52) kā zema riska darbīgās vielas apstiprinājumu.

(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) Šī regula būtu jāpiemēro no nākamās dienas pēc *Metarhizium brunneum* celma Ma 43 (agrāk *Metarhizium anisopliae* var *anisopliae* celms BIPESCO 5/F52) apstiprinājuma beigu datuma.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([6]) *EFSA Journal* 2020; 18(10): 6274. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

I pielikumā norādītās darbīgās vielas *Metarhizium brunneum* celms Ma 43 apstiprinājumu atjauno, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

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. maija.

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

Briselē, 2022. gada 4. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Metarhizium brunneum celms Ma 43	Nepiemēro	Būtisku piemaisījumu nav	2022. gada 1. maijs	2037. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, tiek ņemti vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā par *Metarhizium brunneum* celmu Ma 43 izteiktie secinājumi un jo īpaši tā I un II papildinājums. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņem vērā to, ka mikroorganismus kā tādus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošina, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana.

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

II PIELIKUMS

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

1) A daļā svītro 200. ierakstu par *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* celmu BIPESCO 5/F52;

2) D daļā pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība ([1])	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"36	*Metarhizium brunneum* celms Ma 43	Nepiemēro	Būtisku piemaisījumu nav	2022. gada 1. maijs	2037. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, tiek ņemti vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā par *Metarhizium brunneum* celmu Ma 43 izteiktie secinājumi un jo īpaši tā I un II papildinājums. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņem vērā to, ka mikroorganismus kā tādus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošina, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana."

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