KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/843

(2017. gada 17. maijs),

ar ko apstiprina darbīgo vielu *Beauveria bassiana* (celms NPP111B005) 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) Francija 2012. gada 6. novembrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu saņēma uzņēmuma *Arysta Lifescience S.A.S.* pieteikumu darbīgās vielas *Beauveria bassiana* celma NPP111B005 apstiprināšanai. Saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu Francija kā ziņotāja dalībvalsts 2013. gada 5. februārī pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.

(2) 2014. gada 7. oktobrī ziņotāja dalībvalsts Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu par to, vai minētā darbīgā viela varētu atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un kopiju nosūtīja Iestādei.

(3) 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 papildu informāciju. 2015. gada 3. jūlijā ziņotāja dalībvalsts Iestādei iesniedza papildu informācijas novērtējumu atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā.

(4) Iestāde 2015. gada 6. oktobrī pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja savu secinājumu ([2]) par to, vai darbīgā viela *Beauveria bassiana* (celms NPP111B005) varētu atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Iestāde savu secinājumu darīja zināmu atklātībai.

(5) Komisija 2016. gada 8. martā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja ar pārskata ziņojumu par *Beauveria bassiana* celmu NPP111B005 un ar regulas projektu, kurā *Beauveria bassiana* celmu NPP111B005 paredzēts apstiprināt.

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

(7) Ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā norādītie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti attiecībā uz vienu vai vairākiem reprezentatīviem vismaz viena darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa lietojumiem un, konkrēti, attiecībā uz lietojumiem, kas pārbaudīti un sīki aprakstīti pārskata ziņojumā. Tāpēc *Beauveria bassiana* celms NPP111B005 ir apstiprināms.

(8) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāparedz daži nosacījumi un ierobežojumi.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) *EFSA Journal 2015;13(10):4264* [34. lpp.]. *DOI: 10.2903/j.efsa.2015.4264.*

(9) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([1]) pielikums.

(10) 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 NPP111B005), kura norādīta I pielikumā, apstiprina ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 grozījumi

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, 2017. gada 17. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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 termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Beauveria bassiana celms NPP111B005 Kārtas numurs Pastēra institūta kolekcijā *CNCM* (*Collection nationale de culture de micro-organismes*) (Francija, Parīze): I-2961	Nav	Maks. bovericīna līmenis 24 µg/L	2017. gada 7. jūnijs	2027. gada 7. jūnijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, vērā ņem pārskata ziņojuma par *Beauveria bassiana* celmu NPP111B005 secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai (it īpaši iedarbībai ieelpojot), ņemot vērā, ka *Beauveria bassiana* celms NPP111B005, tāpat kā jebkurš mikroorganisms, ir uzskatāms par potenciālu kairinātāju, — maksimālajam metabolīta bovericīna līmenim preparātā. Ražotājs ražošanas procesā gādā par noteiktu vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

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

II PIELIKUMS

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

	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"109	*Beauveria bassiana* celms NPP111B005 Kārtas numurs Pastēra institūta kolekcijā *CNCM* (*Collection nationale de culture de micro-organismes*) (Francija, Parīze): I-2961.	Nav	Maks. bovericīna līmenis 24 µg/L	2017. gada 7. jūnijs	2027. gada 7. jūnijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, vērā ņem pārskata ziņojuma par *Beauveria bassiana* celmu NPP111B005 secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai (it īpaši iedarbībai ieelpojot), ņemot vērā, ka *Beauveria bassiana* celms NPP111B005, tāpat kā jebkurš mikroorganisms, ir uzskatāms par potenciālu kairinātāju, — maksimālajam metabolīta bovericīna līmenim preparātā. Ražotājs ražošanas procesā gādā par noteiktu vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."

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