KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/103

2025 m. sausio 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 veiklioji medžiaga *Betabaculovirus phoperculellae* patvirtinama kaip nedidelės rizikos veiklioji medžiaga ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(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 kartu su 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) 2018 m. lapkričio 30 d. bendrovė „Andermatt Biocontrol Suisse AG“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė Nyderlandams paraišką dėl veikliosios medžiagos *Phthorimaea operculella* granuloviruso patvirtinimo;

(2) 2023 m. Tarptautinis virusų taksonomijos komitetas *Phthorimaea operculella* granuloviruso pavadinimą pakeitė į *Betabaculovirus phoperculellae*. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) patvirtino šio taksonominio perskirstymo mokslinį teisingumą;

(3) pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Nyderlandai kaip valstybė narė ataskaitos rengėja 2019 m. birželio 7 d. pranešė pareiškėjai, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai, kad paraiška priimtina;

(4) 2022 m. kovo 25 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad ta veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(5) Tarnyba išplatino iš valstybės narės ataskaitos rengėjos gautą vertinimo ataskaitos projektą pareiškėjai ir kitoms valstybėms narėms. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį Tarnyba paprašė pareiškėjos valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos. 2023 m. lapkričio 10 d. valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;

(6) 2024 m. liepos 22 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ([2]) dėl to, ar galima manyti, kad aptariama veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Išvadoje vis dar minimas pavadinimas *Phthorimaea operculella* granulovirusas. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;

(7) atitinkamai 2024 m. spalio 2 d. ir 2024 m. gruodžio 4 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui *Betabaculovirus phoperculellae* peržiūros ataskaitą ir reglamento projektą;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phthorimaea operculella granulovirus EFSA Journal* 2024;22:e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976.

(8) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 1 dalimi, dėl peržiūros ataskaitos. Pareiškėja pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(9) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas paskirtis;

(10) Komisija taip pat mano, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį *Betabaculovirus phoperculellae* yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga. *Betabaculovirus phoperculellae* nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 redakcijos, taikomos tos veikliosios medžiagos patvirtinimo procedūrai, II priedo 5.2.2 punkte nustatytas sąlygas, nes ta veiklioji medžiaga priklauso *Baculoviridae* šeimai ir neturi įrodomo nepageidaujamo poveikio netiksliniams vabzdžiams;

(11) todėl tikslinga *Betabaculovirus phoperculellae* patvirtinti kaip nedidelės rizikos veikliąją medžiagą;

(12) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina įtraukti tam tikras sąlygas, kad būtų užtikrintas atitinkamos mikrobiologinės taršos apribojimų laikymasis ir su medžiaga dirbančių asmenų bei darbuotojų apsauga, atsižvelgiant į tai, kad visi mikroorganizmai *per se* laikomi potencialiais jautrikliais;

(13) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį kartu su jo 22 straipsnio 2 dalimi Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(14) 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 *Betabaculovirus phoperculellae* patvirtinama pagal tame I 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]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikiųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

3 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 22 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Betabaculovirus phoperculellae	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2025 m. vasario 12 d.	2040 m. vasario 12 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Betabaculovirus phoperculellae* peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad visi mikroorganizmai laikomi potencialiais jautrikliais, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga, — tam, kad būtų užtikrintas mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta EBPO leidinyje Nr. 65 dėl mikrobinės taršos apribojimų mikrobiologiniuose preparatuose (2), laikymasis, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

(2) Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paryžius, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

II PRIEDAS

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

Eilės nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„49	*Betabaculovirus phoperculellae*	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2025 m. vasario 12 d.	2040 m. vasario 12 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Betabaculovirus phoperculellae* peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad visi mikroorganizmai laikomi potencialiais jautrikliais, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga, — tam, kad būtų užtikrintas mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta EBPO leidinyje Nr. 65 dėl mikrobinės taršos apribojimų mikrobiologiniuose preparatuose [2], laikymasis, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

[2] Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paryžius, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“