2025/103

23.1.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/103

(2025. gada 22. janvāris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 darbīgo vielu *Betabaculovirus phoperculellae* apstiprina par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi un ar ko groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011

(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 saistībā ar tās 22. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) 2018. gada 30. novembrī Nīderlande saņēma Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktam atbilstošu uzņēmuma *Andermatt Biocontrol Suisse AG* pieteikumu, kurā lūgts apstiprināt darbīgo vielu *Phthorimaea operculella* granulovirus.

(2) Starptautiskā vīrusu taksonomijas komiteja 2023. gadā nosaukumu *Phthorimaea operculella* granulovirus nomainīja uz *Betabaculovirus phoperculellae*. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") apstiprināja šīs taksonomiskās pārorientēšanas zinātnisko pareizību.

(3) Saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu Nīderlande kā ziņotāja dalībvalsts 2019. gada 7. jūnijā pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.

(4) 2022. gada 25. martā ziņotāja dalībvalsts Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu par to, vai ir gaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei.

(5) Iestāde no ziņotājas dalībvalsts saņemto novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu Iestāde pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2023. gada 10. novembrī ziņotāja dalībvalsts Iestādei iesniedza papildu informācijas novērtējumu kā atjaunināto novērtējuma ziņojuma projektu.

(6) 2024. gada 22. jūlijā Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja savu secinājumu ([2]) par to, vai ir gaidāms, ka konkrētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Secinājums joprojām attiecās uz nosaukumu *Phthorimaea operculella* granulovirus. Iestāde publiskoja secinājumu.

(7) 2024. gada 2. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai par *Betabaculovirus phoperculellae* iesniedza pārskata ziņojumu un 2024. gada 4. decembrī – regulas projektu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., 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 aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes secinājumu un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 1. punktu – par pārskata ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza komentārus, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(9) Par vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem un, konkrētāk, par lietojumiem, kas tika pārbaudīti un detalizēti pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(10) Komisija turklāt uzskata, ka *Betabaculovirus phoperculellae* atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam ir darbīgā viela ar zemu kaitīguma pakāpi. *Betabaculovirus phoperculellae* nav viela, kas rada bažas, un tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5.2.2. punkta nosacījumiem redakcijā, kas piemērojama minētās darbīgās vielas apstiprināšanas procedūrai, jo tā pieder pie *Baculoviridae* dzimtas un nav uzrādījusi nelabvēlīgu ietekmi uz nemērķa kukaiņiem.

(11) Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt *Betabaculovirus phoperculellae* par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi.

(12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņu gaismā ir jāparedz daži nosacījumi, kas nodrošinātu attiecīgo mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtību ievērošanu un operatoru un strādnieku aizsardzību, ņemot vērā to, ka visi mikroorganismi tiek uzskatīti par potenciāliem sensibilizatoriem.

(13) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu saistībā ar tās 22. panta 2. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 ([3]).

(14) 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 *Betabaculovirus phoperculellae* apstiprina ar minētajā I pielikumā noteiktajiem 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]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

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, 2025. gada 22. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Betabaculovirus phoperculellae	Nepiemēro	Būtisku piemaisījumu nav	2025. gada 12. februāris	2040. gada 12. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par *Betabaculovirus phoperculellae*, un jo īpaši minētā ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka visus mikroorganismus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu paredzēts, ka ir jāizmanto pienācīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi, lai būtu droši, ka tiek ievērotas mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtības, kas noteiktas ESAO jautājumu dokumentā Nr. 65 par mikrobiālo kontaminantu robežvērtībām mikrobiālos kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļos [2]. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Detalizēta informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.

[2] *Organisation for Economic Co-operation and Development (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris,* https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

II PIELIKUMS

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

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"49	*Betabaculovirus phoperculellae*	Nepiemēro	Būtisku piemaisījumu nav	2025. gada 12. februāris	2040. gada 12. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par *Betabaculovirus phoperculellae*, un jo īpaši minētā ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka visus mikroorganismus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu paredzēts, ka ir jāizmanto pienācīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi, lai būtu droši, ka tiek ievērotas mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtības, kas noteiktas ESAO jautājumu dokumentā Nr. 65 par mikrobiālo kontaminantu robežvērtībām mikrobiālos kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļos [2]. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Detalizēta informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.

[2] *Organisation for Economic Co-operation and Development (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris,* https://doi.org/10.1787/9789264221642-en."