

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1003**(2020. gada 9. jūlijs),**

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno apstiprinājumu darbīgajām vielām *Phlebiopsis gigantea* celmiem VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 kā darbīgajām vielām ar zemu kaitīguma pakāpi 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,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2008/113/EK ⁽²⁾ *Phlebiopsis gigantea* celmus VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 kā darbīgās vielas iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir ietvertas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikuma A daļas sarakstā.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā norādīto darbīgo vielu *Phlebiopsis gigantea* celmu VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 apstiprinājums zaudē spēku 2021. gada 30. aprīlī.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1. pantā paredzētajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgo vielu *Phlebiopsis gigantea* celmu VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2018. gada 28. septembrī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde publicēja papildu kopsavilkuma dokumentāciju. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

⁽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.).

- (8) 2019. gada 18. septembrī Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai gaidāms, ka *Phlebiopsis gigantea* celmi VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2020. gada martā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza sākotnējo ziņojumu par *Phlebiopsis gigantea* celmu VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 apstiprinājuma atjaunošanu un šīm vielām veltītas regulas projektu.
- (9) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.
- (10) Par vismaz viena darbīgās vielas *Phlebiopsis gigantea* celmus VRA 1835, VRA 1984 vai FOC PG 410.3 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) Darbīgo vielu *Phlebiopsis gigantea* celmu VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem *Phlebiopsis gigantea* celmus VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc nav lietderīgi saglabāt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var izmantot tikai par fungicīdu.
- (12) Komisija turklāt uzskata, ka atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Phlebiopsis gigantea* celmi VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 ir darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi. *Phlebiopsis gigantea* celmi VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 nav bažas izraisošas vielas un atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem. Saskaņā ar ziņotājas dalībvalsts un Iestādes veikto novērtējumu un ņemot vērā paredzētos lietojumus, *Phlebiopsis gigantea* celmi VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 ir mikroorganismi, attiecībā uz kuriem gaidāmais risks cilvēkam, dzīvniekiem un videi ir zems. Nekādas kritiskās jomas, kas rada bažas, neatklājās, un nav zināms, ka viela *Phlebiopsis gigantea* būtu radniecīga kādam cilvēka vai dzīvnieku patogēnam. *Phlebiopsis gigantea* tiek lietota kā biokontroles līdzeklis jau vairāk nekā desmit gadus, un kopš iepriekšējā profesionālizvērtējuma tā cilvēkiem nav radījusi nekādu nelabvēlīgu iedarbību; turklāt pamatojoties uz paredzēto lietojumu (t. i., uzklāšanu tieši uz skujkoku celma virsmas), cilvēku iespējamā eksponētība tai un tās iedarbība uz dabisko koncentrāciju augsnē uzskatāma par nenozīmīgu. Šo iemeslu dēļ attiecībā uz strādniekiem ir paredzēti tikai vispārīgi riska mazināšanas pasākumi, un kopumā attiecībā uz šīm darbīgajām vielām apstiprināšanas kritēriji un kvalifikācija kā vielām ar zemu kaitīguma pakāpi ir izpildīti.
- (13) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot apstiprinājumu *Phlebiopsis gigantea* celmiem VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 kā darbīgajām vielām ar zemu kaitīguma pakāpi.
- (14) Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.
- (15) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/421 ⁽⁷⁾ *Phlebiopsis gigantea* celmu VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2021. gada 30. aprīlim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms šo darbīgo vielu apstiprinājuma termiņa beigām. Tā kā lēmums par atjaunošanu tiek pieņemts pirms minētā apstiprinājuma termiņa pagarinājuma beigām, šī regula būtu jāpiemēro no 2020. gada 1. septembra.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/421 (2020. gada 18. marts), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu abamektīna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) celma QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai celmu ABTS-1857 un GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotips H-14) celma AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki celmu ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 un EG 2348, *Beauveria bassiana* celmu ATCC 74040 un GHA, klotinafopa, klopīralīda, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinila, dihlorpropa-P, fenpiroksimāta, fozetila, *Lecanicillium muscarium* (agrāk "*Verticillium lecanii*") celma Ve6, mepanipirīma, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) celma BIPESCO 5/F52, metkonazola, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea* celmu FOC PG 410.3, VRA 1835 un VRA 1984, pirimikarba, *Pseudomonas chlororaphis* celma MA342, pirimetanila, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurona, spinosada, *Streptomyces* K61 (agrāk "*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (agrāk "*T. harzianum*") celmu ICC012, T25 un TV1, *Trichoderma atroviride* (agrāk "*T. harzianum*") celmu IMI 206040 un T11, *Trichoderma gamsii* (agrāk "*T. viride*") celma ICC080, *Trichoderma harzianum* celmu T-22 un ITEM 908, triklōpīra, trineksapaka, tritikonazola un cirama apstiprinājuma periodu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 84, 20.3.2020., 7. lpp.).

- (16) 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 apstiprinājuma atjaunošana

I pielikumā norādītās darbīgās vielas, proti, *Phlebiopsis gigantea* celmus VRA 1835, VRA 1984 un FOC PG 410.3 apstiprina atkārtoti un ar minētajā 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. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2020. gada 1. septembra.

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

Briselē, 2020. gada 9. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
<i>Phlebiopsis gigantea</i> celms VRA 1835	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2020. gada 1. septembris	2035. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojumā par <i>Phlebiopsis gigantea</i> celmu VRA 1835 izteiktos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai. Ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti.
<i>Phlebiopsis gigantea</i> celms VRA 1984	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2020. gada 1. septembris	2035. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojumā par <i>Phlebiopsis gigantea</i> celmu VRA 1984 izteiktos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai. Ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti.
<i>Phlebiopsis gigantea</i> celms FOC PG 410.3	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2020. gada 1. septembris	2035. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojumā par <i>Phlebiopsis gigantea</i> celmu FOC PG 410.3 izteiktos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai. Ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti.

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija sniegta atjaunošanas ziņojumā.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

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

1) A daļā 201. ierakstu par *Phlebiopsis gigantea* celmiem aizstāj ar šādu:

“201	<i>Phlebiopsis gigantea</i> CELMS: VRA 1985 Kultūru kolekcija: Nr. DSM 16202 CELMS: VRA 1986 Kultūru kolekcija: Nr. DSM 16203 CELMS: FOC PG B20/5 Kultūru kolekcija: Nr. IMI 390096 CELMS: FOC PG SP log 6 Kultūru kolekcija: Nr. IMI 390097 CELMS: FOC PG SP log 5 Kultūru kolekcija: Nr. IMI 390098 CELMS: FOC PG BU 3 Kultūru kolekcija: Nr. IMI 390099 CELMS: FOC PG BU 4 Kultūru kolekcija: Nr. IMI 390100 CELMS: FOC PG97/1062/116/1.1 Kultūru kolekcija: Nr. IMI 390102 CELMS: FOC PG B22/SP1287/3.1 Kultūru kolekcija: Nr. IMI 390103 CELMS: FOC PG SH 1 Kultūru kolekcija: Nr. IMI 390104 CELMS: FOC PG B22/SP1190/3.2 Kultūru kolekcija: Nr. IMI 390105	Neattiecas	Būtisku pie- maisījumu nav	2009. gada 1. maijs	2020. gada 30. aprī lis	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai par fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. pan- ta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā Pār- tikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas pabeigtajā pārskata ziņojumā par <i>Phlebiopsis gigantea</i> (SANCO/1863/2008) izteiktos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Lietošanas nosacījumos vajadzī- bas gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.”;
------	---	------------	----------------------------------	------------------------	----------------------------	---

2) D daļā iekļauj šādus ierakstus:

“21	<i>Phlebiopsis gigantea</i> celms VRA 1835	Neattiecas	Būtisku pie- maisījumu nav	2020. gada 1. septem bris	2035. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojumā par <i>Phlebiopsis</i> <i>gigantea</i> celmu VRA 1835 izteiktos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai. Ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti.
-----	---	------------	----------------------------------	------------------------------	------------------------	--

22	<i>Phlebiopsis gigantea</i> celms VRA 1984	Neattiecas	Būtisku pie- maisījumu nav	2020. gada 1. septem bris	2035. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojumā par <i>Phlebiopsis gigantea</i> celmu VRA 1984 izteiktos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai. Ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti.
23	<i>Phlebiopsis gigantea</i> celms FOC PG 410.3	Neattiecas	Būtisku pie- maisījumu nav	2020. gada 1. septem bris	2035. gada 31. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā par <i>Phlebiopsis gigantea</i> celmu FOC PG 410.3 izteiktos secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai. Ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti.”