

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/1429

2016 m. rugpjūčio 26 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė MBI 600) ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(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,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį 2013 m. birželio 28 d. Prancūzija gavo bendrovės „BASF Agricultural Specialities Ltd“ paraišką dėl veikliosios medžiagos *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė MBI 600) patvirtinimo;
- (2) pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Prancūzija kaip valstybė narė ataskaitos rengėja 2013 m. spalio 4 d. pranešė pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;
- (3) 2015 m. sausio 5 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;
- (4) Tarnyba laikėsi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalies nuostatų. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį ji paprašė pareiškėjo valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos. 2015 m. rugsėjo 21 d. valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;
- (5) 2015 m. gruodžio 4 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ⁽²⁾ dėl to, ar tikėtina, kad veiklioji medžiaga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė MBI 600) tenkina Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (European Food SAFETY Authority), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain MBI 600*. EFSA Journal 2016;14(1):4359, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4359.

- (6) 2016 m. kovo 8 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė MBI 600) peržiūros ataskaitą ir reglamento projektą, kuriuo nustatoma, kad *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė MBI 600) yra patvirtinama;
- (7) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos;
- (8) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, 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;
- (9) todėl tikslinga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė MBI 600) patvirtinti;
- (10) 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 nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus;
- (11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾ priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) 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 *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė MBI 600) patvirtinama pagal šiame 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 straipsnis

Įsigaliojimas

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

⁽¹⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. rugpjūčio 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (¹)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (padermė MBI 600).</p> <p>Inventorinis numeris Nacionaliniame pramonės, jūrų ir maisto bakterijų rinkinyje (<i>National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd</i> (NCIMB), Škotija): NCIMB 12376</p> <p>Amerikos kultūrų tipų kolekcijos (ATCC) suteiktas deponavimo numeris: SD-1414</p>	Netaikoma	<p>Mažiausia koncentracija:</p> <p>$5,0 \times 10^{14}$ KSV/kg</p>	2016 m. rugsėjo 16 d.	2026 m. rugsėjo 16 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (padermė MBI 600) peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <p>a) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai, įskaitant visapusišką priemaišų ir metabolitų apibūdinimą;</p> <p>b) su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, nes <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (padermė MBI 600) yra potencialus jautrikliis.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Gamintojas užtikrina, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir kad gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė.</p>

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

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„101	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (padermė MBI 600).</p> <p>Inventorinis numeris Nacionaliniame pramonės, jūrų ir maisto bakterijų rinkinyje (<i>National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd</i> (NCIMB), Škotija): NCIMB 12376</p> <p>Amerikos kultūrų tipų kolekcijos (ATCC) suteiktas deponavimo numeris: SD-1414</p>	Netaikoma	<p>Mažiausia koncentracija:</p> <p>$5,0 \times 10^{14}$ KSV/kg</p>	2016 m. rugsėjo 16 d.	2026 m. rugsėjo 16 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (padermė MBI 600) peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <p>b) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai, įskaitant visapusišką priemaišų ir metabolitų apibūdinimą;</p> <p>b) su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, nes <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (padermė MBI 600) yra potencialus jautriklis.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Gamintojas užtikrina, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir kad gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė.“</p>

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