

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/134

2021 m. vasario 4 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas nedidelės rizikos veikliosios medžiagos *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6 (buv. *Lecanicillium muscarium* padermės Ve6) patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbusEEE)

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 20 straipsnio 1 dalį kartu su jo 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) susijusi veiklioji medžiaga yra grybelis, kuris pirmiau vadintas *Verticillium lecanii*. Vėliau dėl mokslinių priežasčių šis pavadinimas buvo pakeistas į pavadinimą „*Lecanicillium muscarium* padermė Ve6“. Neseniai jis vėl buvo pakeistas į dabartinį pavadinimą „*Akanthomyces muscarius* padermė Ve6“;
- (2) pagal Komisijos direktyvą 2008/113/EB ⁽²⁾ medžiaga *Lecanicillium muscarium* (buv. *Verticillium lecanii*) padermė Ve6 buvo įtraukta į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (3) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (4) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6 (buv. *Lecanicillium muscarium* padermės Ve6) patvirtinimas nustoja galioti 2021 m. balandžio 30 d.;
- (5) paraiška dėl veikliosios medžiagos *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6 patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (6) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;
- (7) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2018 m. sausio 30 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

⁽¹⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 8 d. Komisijos direktyva 2008/113/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatas dėl keleto mikroorganizmų kaip veikliųjų medžiagų įtraukimo (OL L 330, 2008 12 9, p. 6).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽⁴⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

⁽⁵⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

- (8) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą perdavė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;
- (9) 2020 m. balandžio 27 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad *Akanthomyces muscarius* padermė Ve6 atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2020 m. spalio 22 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą, o 2020 m. gruodžio 4 d. – reglamento dėl šios medžiagos projektą;
- (10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (11) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. todėl tikslinga pratęsti *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6 patvirtinimo galiojimą;
- (12) veikliosios medžiagos *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6 patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6, leidžiamos naudojimo paskirtys dėl to neapribojamos. Todėl nėra tikslinga toliau taikyti apribojimą naudoti tą medžiagą tik kaip insekticidą;
- (13) be to, Komisijos nuomone, *Akanthomyces muscarius* padermė Ve6 yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. *Akanthomyces muscarius* padermė Ve6 nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas. Atsižvelgiant į valstybės narės ataskaitos rengėjos ir Tarnybos vertinimą ir numatomas naudojimo paskirtis, *Akanthomyces muscarius* padermė Ve6 yra mikroorganizmas, kuris, tikėtina, kelia nedidelę riziką žmonėms, gyvūnams ir aplinkai. Itin svarbių probleminių sričių nebuvo nustatyta, be to, nėra žinoma jokių *Akanthomyces muscarius* sąsajų su žmonių ar gyvūnų ligų sukėlėjais. *Akanthomyces muscarius* padermė Ve6 augalų apsaugos srityje naudojama jau daugiau kaip dešimtmetį, nesukeliant jokio neigiamo poveikio žmonėms, ir remiantis numatyta naudojimo paskirtimi (ši medžiaga naudojama aukštųjų technologijų (nuolatinuose) šiltnamiuose ir praėjimo tuneliuose), laikoma, kad galimas poveikis žmonėms, netiksliniams organizmams ir aplinkai yra nedidelis. Dėl šių priežasčių operatoriams ir darbuotojams turėtų būti taikomos tik bendro pobūdžio rizikos mažinimo priemonės;
- (14) todėl tikslinga pratęsti *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6 kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 3 dalį kartu su jo 13 straipsnio 4 dalimi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6 (buv. *Lecanicillium muscarium* padermės Ve6) patvirtinimo galiojimas paskutini kartą buvo pratęstas iki 2021 m. balandžio 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/421 ⁽⁷⁾, kad patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki to laikotarpio pabaigos. Tačiau kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo bus priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti nuo ankstesnės datos nei ta data;

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6. EFSA Journal 2020;18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Pateikiama adresu www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ 2020 m. kovo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/421, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų abamektino, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* padermių ABTS-1857 ir GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (H-14 serotipas) padermės AM65–52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* padermių ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ir EG 2348, *Beauveria bassiana* padermių ATCC 74040 ir GHA, klodinafopo, klopuralido, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, *Lecanicillium muscarium* (buv. *Verticillium lecanii*) padermės Ve6, mepanipirimo, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) padermės BIPESCO 5/F52, metkonazolio, metrafenono, *Phlebiopsis gigantea* padermių FOC PG 410.3, VRA 1835 ir VRA 1984, pirimikarbo, *Pseudomonas chlororaphis* padermės MA342, pirimetanilo, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurono, spinozado, *Streptomyces* K61 (buv. *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T25 ir TV1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermių IMI 206040 ir T11, *Trichoderma gamsii* (buv. *T. viride*) padermės ICC080, *Trichoderma harzianum* padermių T-22 ir ITEM 908, triklopiro, trineksapako, tritikonazolio ir ziramato patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 84, 2020 3 20, p. 7).

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veiklosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veiklosios medžiagos *Akanthomyces muscarius* padermės Ve6 (buv. *Lecanicillium muscarium* padermės Ve6) patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

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

Jis taikomas nuo 2021 m. kovo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. vasario 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
<i>Akanthomyces muscarius</i> padermė Ve6 (buv. <i>Lecanicillium muscarium</i> padermė Ve6) ⁽²⁾	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2021 m. kovo 1 d.	2036 m. vasario 29 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Akanthomyces muscarius</i> padermės Ve6 (buv. <i>Lecanicillium muscarium</i> padermės Ve6) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra laikomi potencialiais jautrikliais <i>per se</i>, ir užtikrina, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės. Gamintojai užtikrina, kad gamybos metu būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kaip nustatyta dariniame dokumente SANCO/12116/2012 dėl mikrobiologinės taršos ribinių verčių ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

⁽²⁾ Susijusi veiklioji medžiaga iš pradžių buvo patvirtinta kaip *Verticillium lecanii*, tačiau vėliau dėl mokslinių priežasčių jos pavadinimas pakeistas į pavadinimą „*Lecanicillium muscarium* padermė Ve6“, kuris vėliau dar kartą pakeistas pavadinimu, kuriuo buvo pratęstas patvirtinimas – *Akanthomyces muscarius* padermė Ve6.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) A dalyje išbraukiamas *Lecanicillium muscarium* (buv. *Verticillium lecanii*) padermei Ve6 skirtas 199 įrašas;
- 2) D dalyje įterpiamas šis įrašas:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„25	<i>Akanthomyces muscarius</i> padermė Ve6 (buv. <i>Lecanicillium muscarium</i> padermė Ve6) ⁽²⁾	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemonių	2021 m. kovo 1 d.	2036 m. vasario 29 d.	Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Akanthomyces muscarius</i> padermės Ve6 (buv. <i>Lecanicillium muscarium</i> padermės Ve6) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra laikomi potencialiais jautrikliais <i>per se</i>, ir užtikrina, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės. Gamintojai užtikrina, kad gamybos metu būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kaip nustatyta darbiname dokumente SANCO/12116/2012 dėl mikrobiologinės taršos ribinių verčių ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

⁽²⁾ Susijusi veiklioji medžiaga iš pradžių buvo patvirtinta kaip *Verticillium lecanii*, tačiau vėliau dėl mokslinių priežasčių jos pavadinimas buvo pakeistas į pavadinimą „*Lecanicillium muscarium* padermė Ve6“, kuris vėliau dar kartą pakeistas pavadinimu, kuriuo buvo pratęstas patvirtinimas – *Akanthomyces muscarius* padermė Ve6.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf