

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/159

2022 m. vasario 4 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama nedidelės rizikos veiklioji medžiaga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) 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 panaikinanti 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) 2017 m. birželio 26 d. bendrovės „Danstar Ferment AG“ ir „Comercial Quimica Masso“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė Prancūzijai paraišką dėl veikliosios medžiagos *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) patvirtinimo;
- (2) pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Prancūzija kaip valstybė narė ataskaitos rengėja 2017 m. gruodžio 1 d. pranešė pareiškėjams, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;
- (3) 2019 m. gegužės 15 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame padaryta išvada, jog tikėtina, kad veiklioji medžiaga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat nustatė pareiškėjams terminą, per kurį jie turi pateikti papildomą informaciją valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai;
- (5) atlikus pesticidų rizikos vertinimo tarpusavio peržiūrą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalį, pareiškėjams, valstybėms narėms ir Komisijai pateiktoje išvadoje Tarnyba nurodė, kad tikėtina, jog veiklioji medžiaga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada (⁽²⁾);
- (6) 2021 m. spalio 21–22 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui veikliosios medžiagos *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) peržiūros ataskaitą ir šio reglamento dėl *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) projektą;
- (7) pareiškėjams buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos;
- (8) 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, yra naudojamas pagal vieną tipišką paskirtį, išnagrinėtą ir išsamiai aprašytą peržiūros ataskaitoje;

(¹) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (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) Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45. EFSA Journal 2021;19(5):6594 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- (9) kadangi Komisija mano, kad *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsniu, ir kadangi tikėtina, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kelia tik nedidelę riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, ji gali būti patvirtinta ne ilgesniam kaip 15 metų laikotarpiui. Žmonėms, gyvūnams ir aplinkai susirūpinimą keliančių sričių nebuvo nustatyta;
- (10) *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) yra mikroorganizmas, kuris taip pat atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnio 2 dalyje kartu su to reglamento II priedo 5.2 punktu nustatytas sąlygas. todėl tikslinga medžiagą *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) patvirtinti kaip nedidelės rizikos veikliąją medžiagą;
- (11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 ⁽³⁾ 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 IT-45) yra patvirtinama.

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*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. vasario 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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).

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Netaikomas / nepaskirtas	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 nominalusis kiekis techniniame produkte ir preparate: mažiausias kiekis: 2×10^{13} KSV/kg, didžiausias kiekis: 6×10^{14} KSV/kg. Nėra atitinkamų priemaišų	2022 m. vasario 27 d.	2037 m. vasario 27 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 peržiūros ataskaitos išvadas.

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

II PRIEDAS

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

Nr.	Iprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Netaikomas / nepaskirtas	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 nominalusis kiekis techniniame produkte ir preparate: mažiausias kiekis: 2×10^{13} KSV/kg, didžiausias kiekis: 6×10^{14} KSV/kg. Nėra atitinkamų priemaišų	2022 m. vasario 27 d.	2037 m. vasario 27 d.	Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 peržiūros ataskaitos išvadas.

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