

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/999

2023 m. gegužės 23 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52) patvirtinimo galiojimas 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 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2008/113/EB ⁽²⁾ į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą įtraukta nuoroda į *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52) kaip veikliosios medžiagos patvirtinimą;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 78 straipsnio 3 dalį 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;
- (3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52) patvirtinimas nustoja galioti 2024 m. rugpjūčio 15 d.;
- (4) 2016 m. balandžio 27 d. paraiška dėl veikliosios medžiagos *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52) patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Švedijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Ispanijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) taip pat pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2018 m. liepos 27 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52) patvirtinimo galiojimą;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 8 d. Komisijos direktyva 2008/113/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant kelis mikroorganizmus kaip veikliąsias medžiagas (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 reglamentas (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 reglamentas (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).

- (7) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą perdavė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, pradėjo viešas konsultacijas, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;
- (8) 2020 m. lapkričio 12 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą⁽⁶⁾, kurioje nurodė, kad galima manyti, kad *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52) atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;
- (9) atitinkamai 2021 m. gegužės 19 d. ir 2023 m. sausio 25 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą dėl *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52) ir šio reglamento projektą;
- (10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012⁽⁷⁾ 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52), naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;
- (12) todėl tikslinga pratęsti *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52) patvirtinimo galiojimą;
- (13) vis dėlto pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu būtina nustatyti tam tikras sąlygas dėl autorizacijos paraiškų dėl naudojimo maistiniuose kultūrinuose augaluose. Tada, visų pirma siekiant užtikrinti vartotojų mitybos apsaugą laikantis atsargumo principo, tikslinga reikalauti, kad valstybės narės, vertindamos paraiškas dėl produktų, kurių sudėtyje yra *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52), skirtų naudoti maistiniams kultūriniais augalams apsaugoti, autorizacijos, nustatytų minimalių laikotarpį nuo šių produktų naudojimo iki šviežiam vartojimui naudojamų maistinių kultūrinių augalų derliaus nuėmimo;
- (14) be to, taip pat tikslinga reikalauti, kad valstybės narės, vertindamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52), autorizacijos paraiškas, ypatingą dėmesį skirtų operatorių ir darbuotojų apsaugai;
- (15) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/689⁽⁸⁾ *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52) patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2024 m. rugpjūčio 15 d., kad šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

⁽⁶⁾ EFSA (Europos maisto saugos tarnyba). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52. EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Šis reglamentas buvo pakeistas Reglamentu (ES) 2020/1740, tačiau jis toliau taikomas veikliųjų medžiagų, 1) kurių galiojimo patvirtinimo laikotarpis baigiasi iki 2024 m. kovo 27 d.; 2) kurių galiojimo patvirtinimo laikotarpis pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 17 straipsnį 2021 m. kovo 27 d. arba vėliau priimtu reglamentu pratęsiamas iki 2024 m. kovo 27 d. arba vėlesnės datos, galiojimo patvirtinimo pratęsimo procedūrai.

⁽⁸⁾ 2023 m. kovo 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/689, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų *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, *Cydia pomonella* granuloviruso (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, malationo, mepanipirimo, metkonazolio, metrafenono, pirimikarbo, piridabeno, pirimetanilo, rimsulfurono, spinozado, *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T25 ir TV1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermės 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 91, 2023 3 29, p. 1).

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65-52) patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame 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 ir taikymas

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

Jis taikomas nuo 2023 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. gegužės 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
<p><i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (padermė AM65-52)</p> <p>Kultūrų rinkinys Nr. ATCC 1276</p>	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemonių	2023 m. liepos 1 d.	2038 m. birželio 30 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, reikia atsižvelgti į <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (padermė AM65-52) peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai; — tam, kad būtų užtikrintas mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta darbiniam dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, laikymasis, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę; — laukinių apdulkinčių ir vandens organizmų (pvz., ypač <i>Diptera</i> taksonui priklausančių vandens bestuburių) apsaugai, kai jie naudojami atviraime lauke. Naudojimo sąlygose prirėikus numatomos konkrečios rizikos mažinimo priemonės. <p>Naudojimo sąlygose nurodomos rizikos mažinimo priemonės, kaip antai:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tinkamos asmeninės apsaugos priemonės operatoriams, naudojančiams produktus, kurių sudėtyje yra <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> padermės AM65-52; — autorizacijos paraiškų dėl naudojimo maistiniams kultūriniais augalams apsaugoti nuo augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (padermė AM65-52), naudojimo iki šviežiam vartojimui naudojamų maistinių kultūrinių augalų derliaus nuėmimo turi būti išlaikytas ne trumpesnis kaip 3 dienų laikotarpis, nebent iš matavimo duomenų arba apskaičiuotų duomenų apie liekanas matyti, kad <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 koncentracija nuimant derlių yra mažesnė nei 10⁵ KSV/g.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

II PRIEDAS

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

- 1) A dalyje 194 įrašas, skirtas *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (padermė AM65–52), išbraukiamas;
- 2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (padermė AM65–52) Kultūrų rinkinys Nr. ATCC 1276	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemonių	2023 m. liepos 1 d.	2038 m. birželio 30 d.	<p>Įgyvendinant vienodus principus, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, reikia atsižvelgti į <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (padermė AM65–52) peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai; — tam, kad būtų užtikrintas mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, laikymasis, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę; — laukinių apdulkinčių ir vandens organizmų (pvz., ypač <i>Diptera</i> taksonui priklausančių vandens bestuburių) apsaugai, kai jie naudojami atvirame lauke. Naudojimo sąlygose prireikus numatomos konkrečios rizikos mažinimo priemonės. <p>Naudojimo sąlygose nurodomos rizikos mažinimo priemonės, kaip antai:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tinkamos asmeninės apsaugos priemonės operatoriams, naudojančiams produktus, kurių sudėtyje yra <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> padermės AM65–52; — autorizacijos paraiškų dėl naudojimo maistiniams kultūriniais augalams apsaugoti nuo augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (padermė AM65–52), naudojimo iki šviežiam vartojimui naudojamų maistinių kultūrinių augalų derliaus nuėmimo turi būti išlaikytas ne trumpesnis kaip 3 dienų laikotarpis, nebent iš matavimo duomenų arba apskaičiuotų duomenų apie liekanas matyti, kad <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65–52 koncentracija nuimant derlių yra mažesnė nei 10⁵ KSV/g.“

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).