KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/2314

2022 m. lapkričio 25 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos *Pythium oligandrum* padermės M1 patvirtinimo galiojimas 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 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2008/113/EB ([2]) *Pythium oligandrum* padermė M1 įtraukta į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) 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 *Pythium oligandrum* padermės M1 patvirtinimas nustoja galioti 2023 m. balandžio 30 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos *Pythium oligandrum* padermės M1 patvirtinimo galiojimo pratęsimo valstybei narei ataskaitos rengėjai buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį, valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba). Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2018 m. rugsėjo 26 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai;

(7) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;

([1]) 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 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).
([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).

(8) 2020 m. spalio 8 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad *Pythium oligandrum* padermė M1 atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(9) 2022 m. gegužės 18 d. ir atitinkamai 2022 m. liepos 15 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui *Pythium oligandrum* padermės M1 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir 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 *Pythium oligandrum* padermės M1, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(12) todėl tikslinga pratęsti *Pythium oligandrum* padermės M1 patvirtinimo galiojimą;

(13) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas. Visų pirma tikslinga reikalauti, kad valstybės narės, vertindamos paraiškas dėl produktų, kurių sudėtyje yra *Pythium oligandrum* padermės M1, autorizacijos, ypatingą dėmesį skirtų techninės medžiagos specifikacijai ir operatorių bei darbuotojų apsaugai, ir numatytų rizikos mažinimo priemones, pavyzdžiui, asmenines ir kvėpavimo takų apsaugos priemones, skirtas jautrinimo rizikai arba fiziniam poveikiui kvėpavimo sistemai, kurį gali sukelti mikroorganizmas, mažinti;

(14) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/378 ([8]) *Pythium oligandrum* padermės M1 patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2023 m. balandžio 30 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;

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

---

([6]) EFSA *Journal* 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Galima rasti internete adresu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Šis reglamentas buvo pakeistas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1740 (OL L 392, 2020 11 23, p. 20), 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]) 2022 m. kovo 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/378, 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, *Cydia pomonella* granuloviruso (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, malationo, mepanipirimo, metkonazolio, metrafenono, pirimikarbo, *Pseudomonas chlororaphis* padermės MA342, pirimetanilo, *Pythium oligandrum* M1, 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 ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 72, 2022 3 7, p. 2).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos *Pythium oligandrum* padermės M1 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 taikymo pradžios data

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

Jis taikomas nuo 2023 m. kovo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. lapkričio 25 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
Pythium oligandrum padermė M1 Kultūrų rinkinys Nr. ATCC 38472	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2023 m. kovo 1 d.	2038 m. vasario 28 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Pythium oligandrum* padermės M1 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms; — operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai *per se* yra potencialūs jautrikliai, ir kad negalima atmesti galimybės, jog mikrobiologiniame preparate (angl. MPCP) esančios auginimo terpės ir koformuliantų liekanos daro fizinį poveikį kvėpavimo sistemai. Naudojimo sąlygose nurodomos rizikos mažinimo priemonės, kaip antai: — tinkamos asmeninės apsaugos ir kvėpavimo takų apsaugos priemonės operatoriams, naudojantiems produktus, kurių sudėtyje yra *Pythium oligandrum* padermės M1.

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

II PRIEDAS

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

1) A dalyje *Pythium oligandrum* padermei M1 skirtas 202 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr. Įprastas pavadinimas,	identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„155	*Pythium oligandrum* padermė M1 Kultūrų rinkinys Nr. ATCC 38472	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2023 m. kovo 1 d.	2038 m. vasario 28 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Pythium oligandrum* padermės M1 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms; — operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai *per se* yra potencialūs jautrikliai, ir kad negalima atmesti galimybės, jog mikrobiologiniame preparate (angl. MPCP) esančios auginimo terpės ir koformuliantų liekanos daro fizinį poveikį kvėpavimo sistemai. Naudojimo sąlygose nurodomos rizikos mažinimo priemonės, kaip antai: — tinkamos asmeninės apsaugos ir kvėpavimo takų apsaugos priemonės operatoriams, naudojantiems produktus, kurių sudėtyje yra *Pythium oligandrum* padermės M1.“

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