KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1021

2023 m. gegužės 24 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 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 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]) į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą įtraukta nuoroda į *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 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. *kurstaki* PB 54 patvirtinimas nustoja galioti 2024 m. rugpjūčio 15 d.;

(4) 2016 m. balandžio 30 d. paraiška dėl veikliosios medžiagos *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Danijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Nyderlandams pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį ir 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;

([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 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). Šis reglamentas buvo pakeistas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1740 (OL L 392, 2020 11 23, p. 20), tačiau pagal to reglamento 17 straipsnį 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.

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2019 m. birželio 28 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 patvirtinimo galiojimą;

(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) 2021 m. kovo 2 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), kurioje nurodė, kad galima manyti, kad *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;

(9) atitinkamai 2022 m. spalio 14 d. ir 2023 m. sausio 25 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą dėl *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ir šio reglamento 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, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(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. *kurstaki* PB 54, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(12) todėl tikslinga pratęsti *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 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. Visų pirma, siekiant užtikrinti vartotojų mitybos apsaugą, laikantis atsargumo principo, tikslinga įtraukti minimalų laikotarpį nuo augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, naudojimo iki šviežiam vartojimui naudojamų maistinių kultūrinių augalų derliaus nuėmimo, nebent iš duomenų apie liekanas matyti, kad *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 koncentracija nuimant derlių yra mažesnė nei 10^5 KSV/g;

(14) taip pat, siekiant padidinti pasitikėjimą išvada, kad *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 nedaro poveikio žmonių sveikatai, pareiškėjas turėtų pateikti papildomų duomenų apie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 gyvybingų sporų tankio mažėjimą valgomosiose augalų dalyse nuo augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojimo iki derliaus nuėmimo arba iki tol, kol nustatyta koncentracija bus mažesnė nei 10^5 KSV/g;

(15) be to, taip pat tikslinga reikalauti, kad valstybės narės, vertindamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, autorizacijos paraiškas, ypatingą dėmesį skirtų operatorių ir darbuotojų apsaugai;

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

([6]) *EFSA Journal* DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021;6496. Adresas internete: www.efsa.europa.eu.

(17) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/689 ([7])*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 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;

(18) 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. *kurstaki* PB 54 patvirtinimo galiojimas pratęsiamas 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 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 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([7]) 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 ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 91, 2023 3 29, p. 1).

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2023 m. liepos 1 d.	2038 m. birželio 30 d.	Įgyvendinant vienodus principus, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, reikia atsižvelgti į *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga; — 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; Naudojimo sąlygose prireikus numatomos tokios rizikos mažinimo priemonės: — nuo augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, naudojimo iki šviežiam vartojimui naudojamų maistinių kultūrinių augalų derliaus nuėmimo turi būti išlaikytas ne trumpesnis kaip 2 dienų laikotarpis, nebent iš matavimo duomenų arba apskaičiuotų duomenų apie liekanas matyti, kad *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 koncentracija nuimant derlių yra mažesnė nei 10^5 KSV/g. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia papildomą informaciją, susijusią su: — bent vieno tipinio maistinio kultūrinio augalo (t. y. kaulavaisių ir pomidorų) duomenimis apie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 gyvybingų sporų tankio mažėjimą valgomosiose augalų dalyse nuo augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojimo iki derliaus nuėmimo arba iki tol, kol bus nustatyta mažesnė nei 10^5 KSV/g koncentracija, įskaitant mikroorganizmų laikymo stabilumo duomenis nuo mėginių ėmimo iki sporų skaičiavimo analizės. Pareiškėjas ir valstybė narė ataskaitos rengėja susitaria dėl atitinkamų taikytinų metodų ir protokolų 2025 m. gruodžio 14 d.

(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

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

1) A dalyje 195 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
„164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2023 m. liepos 1 d.	2038 m. birželio 30 d.	Įgyvendinant vienodus principus, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, reikia atsižvelgti į *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga; — 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; Naudojimo sąlygose prireikus numatomos tokios rizikos mažinimo priemonės: — nuo augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, naudojimo iki šviežiam vartojimui naudojamų maistinių kultūrinių augalų derliaus nuėmimo turi būti išlaikytas ne trumpesnis kaip 2 dienų laikotarpis, nebent iš matavimo duomenų arba apskaičiuotų duomenų apie liekanas matyti, kad *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 koncentracija yra mažesnė nei 10^5 KSV/g pagal EFSA rekomendaciją. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia papildomą informaciją, susijusią su: — bent vieno tipinio maistinio kultūrinio augalo (t. y. kaulavaisių ir pomidorų) duomenimis apie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 gyvybingų sporų tankio mažėjimą valgomosiose augalų dalyse nuo augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojimo iki derliaus nuėmimo arba iki tol, kol bus nustatyta mažesnė nei 10^5 KSV/g koncentracija, įskaitant mikroorganizmų laikymo stabilumo duomenis nuo mėginių ėmimo iki sporų skaičiavimo analizės. Pareiškėjas ir valstybė narė ataskaitos rengėja susitaria dėl atitinkamų taikytinų metodų ir protokolų 2025 m. gruodžio 14 d.

(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).“