II

*(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)*

# REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/383

**2022 m. kovo 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 *Metarhizium brunneum* padermės Ma 43 (buv. *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* padermės BIPESCO 5/F52) 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 kartu su jo 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2008/113/EB ([2]) *Metarhizium brunneum* padermė Ma 43 (buv. *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* padermė BIPESCO 5/F52) 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 *Metarhizium brunneum* padermės Ma 43 (buv. *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* padermės BIPESCO 5/F52) patvirtinimas nustoja galioti 2022 m. balandžio 30 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos *Metarhizium brunneum* padermės BIPESCO 5/F52 patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

([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).

(5) pareiškėjai pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;

(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 3 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

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

(8) 2020 m. rugsėjo 28 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad *Metarhizium brunneum* padermė BIPESCO 5/F52 atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2021 m. spalio 21 d. ir 2021 m. gruodžio 1 d. Komisija pateikė *Metarhizium brunneum* padermės Ma 43 (buv. *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* padermės BIPESCO 5/F52) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir šio reglamento projektą dėl šios padermės Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui. Savo paraiškoje pareiškėjai veikliąją medžiagą nurodė *Metarhizium brunneum* padermės BIPESCO 5/F52 pavadinimu. Komisija pasiūlė veikliosios medžiagos pavadinimą pakeisti į *Metarhizium brunneum* padermę Ma 43. Iš tiesų Tarnyba patvirtino, kad BIPESCO 5 ir F52 yra padermės Ma 43 subkultūros ir kad šios subkultūros pagal biologines ir genetines savybes yra identiškos ir nesiskiria nuo pradinės padermės Ma 43;

(9) Komisija paragino pareiškėjus pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjai pateikė pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(10) 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 *Metarhizium brunneum* padermės Ma 43 (buv. *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* padermės BIPESCO 5/F52), naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(11) be to, Komisijos nuomone, *Metarhizium brunneum* padermė Ma 43 (buv. *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* padermė BIPESCO 5/F52) yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. Veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5.2.1 punkte nustatytas sąlygas, nes nėra įrodymų, kad padermės lygmeniu ji būtų įgijusi daugialypį atsparumą medicinoje ir veterinarijoje naudojamoms antimikrobinėms medžiagoms;

(12) todėl tikslinga pratęsti *Metarhizium brunneum* padermės Ma 43 (buv. *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* padermės BIPESCO 5/F52) kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos 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;

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

(15) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo kitos dienos po *Metarhizium brunneum* padermės Ma 43 (buv. *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* padermės BIPESCO 5/F52) patvirtinimo galiojimo pabaigos datos;

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

([6]) EFSA *Journal* 2020;18(10):6274. Adresas internete: www.efsa.europa.eu.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

**Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas**

I priede nurodytos veikliosios medžiagos *Metarhizium brunneum* padermės Ma 43 patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

*2 straipsnis*

**Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas**

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 2022 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. kovo 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| *Metarhizium brunneum* padermė Ma 43 | Netaikoma | Nėra atitinkamų priemaišų | 2022 m. gegužės 1 d. | 2037 m. balandžio 30 d. | Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į *Metarhizium brunneum* padermės Ma 43 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.<br><br>Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra laikomi potencialiais jautrikliais, ir užtikrinant, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. |

([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 *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* padermei BIPESCO 5/F52 skirtas 200 įrašas išbraukiamas;

2) D dalyje įterpiamas šis įrašas:

| Nr. | Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas ([1]) | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „36 | *Metarhizium brunneum* padermė Ma 43 | Netaikoma | Nėra atitinkamų priemaišų | 2022 m. gegužės 1 d. | 2037 m. balandžio 30 d. | Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į *Metarhizium brunneum* padermės Ma 43 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.<br><br>Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra laikomi potencialiais jautrikliais, ir užtikrinant, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones.“ |

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