

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2023/1030

2023 m. gegužės 25 d.

kuriuo dėl *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2), *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) ir *Purpureocillium lilacinum* (padermė PL11) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 IV priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvą 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 5 straipsnio 1 dalį ir 14 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) konkreti didžiausia leidžiamoji *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2), *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) ir *Purpureocillium lilacinum* (padermė PL11) liekanų koncentracija (toliau – DLK) nenustatyta. Todėl taikoma numatytoji 0,01 mg/kg vertė, nustatyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio 1 dalies b punkte;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/1455 ⁽²⁾ patvirtinta nedidelės rizikos veiklioji medžiaga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2). Atlikdama veikliosios medžiagos pesticido keliamos rizikos vertinimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ⁽³⁾ Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) padarė išvadą ⁽⁴⁾, kad dėl su maistu susijusios rizikos vartotojams vertinimo tam tikros informacijos nėra ir rizikos valdytojai turi papildomai tai apsvarstyti. Kaip nustatyta šios medžiagos peržiūros ataskaitoje ⁽⁵⁾, parengtoje atliekant veikliosios medžiagos rizikos vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) nėra patogeniška žmonėms, nėra tikėtina, kad ji gamins toksinus, kurie neigiamai veiks žmonių sveikatą, o rizika žmonėms dėl metabolitų yra nedidelė. Atsižvelgiant į veikliosios medžiagos *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) keliamos pesticido rizikos vertinimo tarpusavio peržiūrą, peržiūros ataskaitą ir Reglamento (EB) Nr. 396/2005 5 straipsnį ir 14 straipsnio 2 dalies a, c ir d punktus, šios medžiagos DLK nustatyti nereikia, todėl *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) tikslinga įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 396/2005 IV priedą;

⁽¹⁾ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

⁽²⁾ 2021 m. rugsėjo 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1455, 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 AH2) ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 315, 2021 9 7, p. 1).

⁽³⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinant Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2. EFSA Journal 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ Veikliosios medžiagos *Bacillus amyloliquefaciens* padermės AH2 peržiūros ataskaita [patvirtinta Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto 2021 liepos 5 d. posėdyje] SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6 July 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/159 ⁽⁶⁾ patvirtinta nedidelės rizikos veiklioji medžiaga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45). Atlikdama veikliosios medžiagos pesticido keliamos rizikos vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 Tarnyba padarė išvadą ⁽⁷⁾, kad dėl su maistu susijusios rizikos vartotojams vertinimo tam tikros informacijos nėra ir rizikos valdytojai turi papildomai tai apsvarstyti. Kaip nustatyta šios medžiagos peržiūros ataskaitoje ⁽⁸⁾, parengtoje atliekant veikliosios medžiagos rizikos vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) nėra patogeniška žmonėms, nėra tikėtina, kad ji gamins toksinus, kurie neigiamai veiks žmonių sveikatą, o rizika žmonėms dėl metabolitų yra nedidelė. Atsižvelgiant į veikliosios medžiagos *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) keliamos pesticido rizikos vertinimo tarpusavio peržiūrą, peržiūros ataskaitą ir Reglamento (EB) Nr. 396/2005 5 straipsnį ir 14 straipsnio 2 dalies a, c ir d punktus, šios medžiagos DLK nustatyti nereikia, todėl *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) tikslinga įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 396/2005 IV priedą;
- (4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/4 ⁽⁹⁾ patvirtinta nedidelės rizikos veiklioji medžiaga *Purpureocillium lilacinum* (padermė PL11). Atlikdama veikliosios medžiagos pesticido keliamos rizikos vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 Tarnyba padarė išvadą ⁽¹⁰⁾, kad dėl su maistu susijusios rizikos vartotojams vertinimo tam tikros informacijos nėra ir rizikos valdytojai turi papildomai tai apsvarstyti. Kaip nustatyta šios medžiagos peržiūros ataskaitoje ⁽¹¹⁾, parengtoje atliekant veikliosios medžiagos rizikos vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, *Purpureocillium lilacinum* (padermė PL11) nėra patogeniška žmonėms, o rizika žmonėms dėl metabolitų yra nedidelė. Atsižvelgiant į veikliosios medžiagos *Purpureocillium lilacinum* (padermė PL11) keliamos pesticido rizikos vertinimo tarpusavio peržiūrą, peržiūros ataskaitą ir Reglamento (EB) Nr. 396/2005 5 straipsnį ir 14 straipsnio 2 dalies a, c ir d punktus, šios medžiagos DLK nustatyti nereikia, todėl *Purpureocillium lilacinum* (padermė PL11) tikslinga įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 396/2005 IV priedą;
- (5) todėl Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 396/2005 IV priede abėcėlės tvarka įterpiami šie įrašai: *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2), *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė IT-45) ir *Purpureocillium lilacinum* (padermė PL11).

⁽⁶⁾ 2022 m. vasario 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/159, 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 (OL L 26, 2022 2 7, p. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45. EFSA Journal 2021;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Veikliosios medžiagos *Bacillus amyloliquefaciens* padermės IT-45 peržiūros ataskaita [patvirtinta Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto 2021 m. gruodžio 1–2 d. posėdyje] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 2021 m. gruodžio 1–2 d. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ 2022 m. sausio 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/4, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama nedidelės rizikos veiklioji medžiaga *Purpureocillium lilacinum* (padermė PL11) ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 1, 2022 1 5, p. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11. EFSA Journal 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Veikliosios medžiagos *Purpureocillium lilacinum* padermės PL11 peržiūros ataskaita [patvirtinta Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto 2021 m. spalio 22 d. posėdyje] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. gegužės 25 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN
