РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/2314 НА КОМИСИЯТА

от 25 ноември 2022 година

за подновяване на одобрението на активното вещество *Pythium oligandrum* – щам M1, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2008/113/ЕО на Комисията ([2]) *Pythium oligandrum* – щам M1, бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част A от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Съгласно посоченото в част A от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, срокът на одобрението на активното вещество *Pythium oligandrum* – щам M1, изтича на 30 април 2023 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]), в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество *Pythium oligandrum* – щам M1.

(5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, на докладващата държава членка, на съдокладващата държава членка, на Комисията и на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е пълно.

(6) Като се консултира със съдокладващата държава членка, докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 26 септември 2018 г. го представи на Органа и на Комисията.

(7) Органът изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар, започна обществена консултация по него и препрати получените коментари на Комисията. Органът също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Директива 2008/113/ЕО на Комисията от 8 декември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на някои микроорганизми като активни вещества (ОВ L 330, 9.12.2008 г., стр. 6).

([3]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

(8) На 8 октомври 2020 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]) относно вероятността *Pythium oligandrum* – щам M1, да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(9) На 18 май 2022 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението, а на 15 юли 2022 г. — проект на Регламент относно *Pythium oligandrum* – щам M1.

(10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 ([7]) — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

(11) Беше установено че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество *Pythium oligandrum* – щам M1.

(12) Поради това е целесъобразно одобрението на *Pythium oligandrum* – щам M1, да бъде подновено.

(13) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания, обаче, е необходимо да се предвидят определени условия. Целесъобразно е по-специално да се въведе изискване при оценката на заявленията за разрешаване на продукти, съдържащи *Pythium oligandrum* – щам M1, държавите членки да обръщат особено внимание на спецификацията на техническия материал и на защитата на операторите и работниците, както и да предвиждат мерки за ограничаване на риска, като например използване на лични предпазни средства и средства за защита на дихателните органи, с цел преодоляване на риска от сенсибилизация или физическо въздействие на микроорганизма върху дихателните органи.

(14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(15) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/378 на Комисията ([8]) срокът на одобрението на *Pythium oligandrum* – щам M1, бе удължен до 30 април 2023 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи преди изтичането на срока на одобрението на посоченото вещество. Тъй като обаче решението за подновяване бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020,6296. Достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

([7]) Посоченият регламент бе заменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20), но продължава да се прилага по отношение на процедурата за подновяване на одобрението на активни вещества: 1) чийто срок на одобрение приключва преди 27 март 2024 г.; 2) за които с регламент, приет в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 27 март 2021 г. или след тази дата, срокът на одобрението се удължава до 27 март 2024 г. или до по-късна дата.

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/378 на Комисията от 4 март 2022 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества абамектин, Bacillus subtilis (Cohn 1872), щам QST 713, Bacillus thuringiensis подвид Aizawai, щамове ABTS-1857 и GC-91, Bacillus thuringiensis подвид Israeliensis (серотип H-14), щам AM65-52, Bacillus thuringiensis подвид Kurstaki, щамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, Beauveria bassiana, щамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-P, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, Pseudomonas chlororaphis, щам MA342, пириметанил, Pythium oligandrum M1, римсулфурон, спинозад, Trichoderma asperellum (известен по-рано като „T. harzianum“), щамове ICC012, T25 и TV1, Trichoderma atroviride (известен по-рано като „T. harzianum“), щам T11, Trichoderma gamsii (известен по-рано като „T. viride“), щам ICC080, Trichoderma harzianum, щамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритиконазол и цирам (ОВ L 72, 7.3.2022 г., стр. 2).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество *Pythium oligandrum* – щам M1, посочено в приложение I към настоящия регламент, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и начална дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 март 2023 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 ноември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Pythium oligandrum – щам M1 Микробна колекция № ATCC 38472	Не е приложимо	Без онечиствания от значение	1 март 2023 г.	28 февруари 2038 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на *Pythium oligandrum* – щам M1, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — защитата на операторите и на работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори, както и че не може да се изключи вероятността от физическо въздействие върху дихателните органи поради наличието на остатъци от растежната среда и от коформуланти в микробния продукт за борба с вредителите (MPCP). Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, като например: — адекватни лични предпазни средства и средства за защита на дихателните органи за операторите, които използват продукти, съдържащи *Pythium oligandrum* – щам M1.

[1] Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1) в част А вписване 202 за *Pythium oligandrum* – щам M1, се заличава;

2) в част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„*155*	*Pythium oligandrum* – щам M1 Микробна колекция № ATCC 38472	Не е приложимо	Без онечиствания от значение	1 март 2023 г.	28 февруари 2038 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на *Pythium oligandrum* – щам M1, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — защитата на операторите и на работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори, както и че не може да се изключи вероятността от физическо въздействие върху дихателните органи поради наличието на остатъци от растежната среда и от коформуланти в микробния продукт за борба с вредителите (MPCP). Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, като например: — адекватни лични предпазни средства и средства за защита на дихателните органи за операторите, които използват продукти, съдържащи *Pythium oligandrum* – щам M1.“

(1) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.