РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1021 НА КОМИСИЯТА

от 24 май 2023 година

за подновяване на одобрението на активното вещество *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на 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) Позоваване на одобрението на *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 като активно вещество е вписано в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([2]) с Директива 2008/113/ЕО на Комисията ([3]).

(2) Съгласно член 78, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 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 А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 август 2024 г.

(4) На 30 април 2016 г. 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 — Дания и до съдокладващата държава членка — Нидерландия, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54.

(5) Заявителят представи също така 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 допустимо.

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

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

([3]) 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).

([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). Посоченият регламент бе заменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20), но в съответствие с член 17 от същия регламент 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.

(6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 28 юни 2019 г. го представи на Органа и на Комисията. В проекта си на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да бъде подновено одобрението на активното вещество *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54.

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

(8) На 2 март 2021 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]), съгласно което може да се очаква *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(9) На 14 октомври 2022 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението на *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54, а на 25 януари 2023 г. — проект на настоящия регламент.

(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 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(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 *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54.

(12) Поради това е целесъобразно одобрението на *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 да бъде подновено.

(13) Необходимо е, обаче, да бъдат предвидени определени условия по смисъла на член 14, параграф 1, във връзка с член 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Целесъобразно е, по-специално, като предпазна мярка с оглед на защитата на потребителите на храни да се предвиди минимален период от време между прилагането на продукти за растителна защита, съдържащи *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54, и прибирането на реколтата от ядивни култури, използвани за консумация в прясно състояние, освен ако данните за наличието на остатъчни вещества показват, че съдържанието на *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 към момента на прибиране на реколтата е под 10^5 CFU/g.

(14) Освен това, за да се повиши доверието в заключението, че *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 не засяга здравето на хората, заявителят следва да предостави допълнителни данни относно намаляването на броя на жизнеспособните спори на *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 върху ядивните части на растения от момента на прилагане на продукт за растителна защита, съдържащ посоченото активно вещество, до момента на прибиране на реколтата, или до установяването на количества под 10^5 CFU/g.

(15) Освен това е целесъобразно да се изисква от държавите членки при разглеждането на заявления за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54, да обръщат по-специално внимание на защитата на боравещите с активното вещество и на работниците.

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

([6]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

(17) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията ([7]) срокът на одобрението на *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 бе удължен до 15 август 2024 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи преди изтичането на срока на одобрението на посоченото активно 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.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54, посочено в приложение I, 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 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 юли 2023 г.

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

Съставено в Брюксел на 24 май 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията от 20 март 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 във връзка с удължаване на срока на одобренията на активните вещества *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, пиридабен, пириметанил, 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 91, 29.3.2023 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Bacillus thuringiensis подвид *kurstaki*, щам PB 54	n.a.	Без примеси от значение	1 юли 2023 г.	30 юни 2038 г.	С оглед на прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е необходимо да бъдат взети под внимание заключенията в доклада за преразглеждане относно *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат по-специално внимание на следното: — защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба; — дали производителят е осигурил старателно опазване на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес с цел да се гарантира спазването на ограниченията по отношение на микробиологичното замърсяване съгласно посоченото в Работен документ SANCO/12116/2012 (2). Условията за употреба включват следните мерки за ограничаване на риска: — между момента на прилагане на продукти за растителна защита, съдържащи *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 и прибирането на реколтата от ядивни култури, използвани за консумация в прясно състояние, трябва да има минимален период от 2 дни, освен ако наличните данни от измерване или изчисление на остатъчните количества показват, че съдържанието на *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 към момента на прибиране на реколтата е под 10^5 CFU/g. Заявителят представя на Комисията, на държавите членки и на Органа допълнителна информация относно: — данните за намаляването на броя на жизнеспособните спори на *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 върху ядивните части на растения от най-малко една представителна ядивна култура (напр. костилкови плодове и домати) от момента на прилагане на продукт за растителна защита, съдържащ посоченото активно вещество, до момента на прибиране на реколтата, или до установяването на количества под 10^5 CFU/g, включително данни за стабилността при съхранение на микроорганизмите между момента на вземане на пробите и анализа на преброяването на спорите. Заявителят и докладващата държава членка се договарят относно съответно приложимите методи и протоколи най-късно до 14 декември 2025 г.

(1) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

1) в част А се заличава вписване 195;

2) в част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„164	*Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54	n.a.	Без примеси от значение	1 юли 2023 г.	30 юни 2038 г.	С оглед на прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е необходимо да бъдат взети под внимание заключенията в доклада за преразглеждане относно *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат по-специално внимание на следното: — защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба; — дали производителят е осигурил старателно опазване на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес с цел да се гарантира спазването на ограниченията по отношение на микробиологичното замърсяване съгласно посоченото в Работен документ SANCO/12116/2012 (2). Условията за употреба включват следните мерки за ограничаване на риска: — между момента на прилагане на продукти за растителна защита, съдържащи *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 и прибирането на реколтата от ядивни култури, използвани за консумация в прясно състояние, трябва да има минимален период от 2 дни, освен ако наличните данни от измерване или изчисление на остатъчните количества показват, че съдържанието на *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 към момента на прибиране на реколтата е под 10^5 CFU/g в съответствие с препоръките на ЕОБХ. Заявителят представя на Комисията, на държавите членки и на Органа допълнителна информация относно: — данните за намаляването на броя на жизнеспособните спори на *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам PB 54 върху ядивните части на растения от най-малко една представителна ядивна култура (напр. костилкови плодове и домати) от момента на прилагане на продукт за растителна защита, съдържащ посоченото активно вещество, до момента на прибиране на реколтата, или до установяването на количества под 10^5 CFU/g, включително данни за стабилността при съхранение на микроорганизмите между момента на вземане на пробите и анализа на преброяването на спорите. Заявителят и докладващата държава членка се договарят относно съответно приложимите методи и протоколи най-късно до 14 декември 2025 г.

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

(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“