REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1021 AL COMISIEI

din 24 mai 2023

de reînnoire a aprobării substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 2008/113/CE a Comisiei ([2]) a inclus o trimitere la aprobarea *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) În conformitate cu articolul 78 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, astfel cum este prevăzută în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 15 august 2024.

(4) La 30 aprilie 2016, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a fost transmisă Danemarcei, statul membru raportor, și Țărilor de Jos, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) De asemenea, solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2008/113/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor microorganisme ca substanțe active (JO L 330, 9.12.2008, p. 6).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26). Acest regulament a fost înlocuit de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20), însă, în conformitate cu articolul 17 din regulamentul menționat, continuă să se aplice procedurii de reînnoire a aprobării substanțelor active: (1) a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024; (2) pentru care un regulament, adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată, prelungește perioada de aprobare până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 28 iunie 2019, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, a lansat o consultare publică în acest sens și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

(8) La 2 martie 2021, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) care a indicat că este de așteptat ca *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) La 14 octombrie 2022 și la 25 ianuarie 2023, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 și, respectiv, un proiect de regulament.

(10) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(12) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(13) Cu toate acestea, este necesar să se prevadă anumite condiții în temeiul articolului 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În special, este adecvat, în spiritul unei abordări precaute pentru protecția dietei consumatorilor, să se includă o perioadă minimă între cererea pentru produsele de protecție a plantelor care conțin *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 și recoltarea culturilor comestibile utilizate pentru consum în stare proaspătă, cu excepția cazului în care datele privind reziduurile arată că nivelurile de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 sunt mai mici de 10^5 CFU/g în momentul recoltării.

(14) În plus, pentru creșterea încrederii în concluzia conform căreia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 nu afectează sănătatea umană, solicitantul trebuie să furnizeze date suplimentare privind scăderea densității sporilor viabili de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 de pe plantele comestibile între momentul aplicării produsului de protecție a plantelor care conține această substanță activă și momentul recoltării sau până când nivelurile măsurate sunt mai mici decât 10^5 CFU/g.

(15) De asemenea, este oportun să se solicite statelor membre ca, atunci când evaluează cererile de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor.

(16) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.

([6]) *EFSA Journal* DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Disponibil online la următoarea adresă: www.efsa.europa.eu

(17) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei ([7]) a prelungit perioada de aprobare a substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 până la 15 august 2024 pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare respective. Totuși, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de această dată.

(18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, astfel cum se specifică în anexa I, este reînnoită sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 mai 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei din 20 martie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește extinderea perioadelor de aprobare a substanțelor active *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tulpinile ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotipul H-14) tulpina AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, malation, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*) tulpinile ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior *T. harzianum*) tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior *T. viride*) tulpina ICC080, *Trichoderma harzianum* tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 91, 29.3.2023, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	1 iulie 2023	30 iunie 2038	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate *per se* potențiali sensibilizanți, asigurându-se faptul că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare; — asigurarea de către producător a menținerii stricte a condițiilor de mediu și a analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ([2]). Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor: — se respectă o perioadă minimă de 2 zile între aplicarea produselor de protecție a plantelor care conțin *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 și recoltarea culturilor comestibile utilizate pentru consum în stare proaspătă, cu excepția cazului în care datele disponibile măsurate sau estimate privind reziduurile indică niveluri de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 sub 10^5 CFU/g la recoltare. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații suplimentare privind următoarele: — date privind cel puțin o cultură comestibilă reprezentativă (de exemplu, fructe sâmburoase și tomate) privind scăderea densității sporilor viabili de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 pe părțile comestibile de plante din momentul aplicării unui produs de protecție a plantelor care conține această substanță activă până în momentul recoltării sau până când nivelurile constatate sunt sub 10^5 CFU/g, inclusiv date privind stabilitatea la depozitare a microorganismelor între eșantionare și analiza numărării sporilor. Metodele și protocoalele relevante care urmează să fie utilizate trebuie să fie convenite între solicitant și statul membru raportor până la 14 decembrie 2025.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

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

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 195 se elimină.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr. Denumire comună,	numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	1 iulie 2023	30 iunie 2038	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate *per se* potențiali sensibilizanți, asigurându-se faptul că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare; — asigurarea de către producător a menținerii stricte a condițiilor de mediu și a analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ([2]). Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor: — se respectă o perioadă minimă de 2 zile între aplicarea produselor de protecție a plantelor care conțin *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 și recoltarea culturilor comestibile utilizate pentru consum în stare proaspătă, cu excepția cazului în care datele disponibile măsurate sau estimate privind reziduurile indică niveluri de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 sub 10^5 CFU/g în conformitate cu recomandarea EFSA. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații suplimentare privind următoarele: — date privind cel puțin o cultură comestibilă reprezentativă (de exemplu, fructe sâmburoase și tomate) privind scăderea densității sporilor viabili de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 pe părțile comestibile de plante din momentul aplicării unui produs de protecție a plantelor care conține această substanță activă până în momentul recoltării sau până când nivelurile constatate sunt sub 10^5 CFU/g, inclusiv date privind stabilitatea la depozitare a microorganismelor între eșantionare și analiza numărării sporilor. Metodele și protocoalele relevante care urmează să fie utilizate trebuie să fie convenite între solicitant și statul membru raportor până la 14 decembrie 2025.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

([2]) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)”