II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/501 НА КОМИСИЯТА

от 25 март 2022 година

за одобряване на активното вещество *Beauveria bassiana* — щам 203, 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 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 10 март 2017 г. GlenBiotech подаде до държавата членка докладчик, Нидерландия, заявление в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за одобряване на активното вещество *Beauveria bassiana* — щам 203.

(2) В съответствие с член 9, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 20 юли 2017 г. държавата членка докладчик уведоми заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.

(3) В съответствие с член 11, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 беше направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за предложената от заявителя употреба. На 5 юни 2019 г. държавата членка докладчик представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка относно това дали може да се очаква посоченото активно вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(4) В съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът разпространи проекта на доклад за оценка, получен от държавата членка докладчик, до заявителя и останалите държави членки и организира обществена консултация по него.

(5) В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, Комисията и Органа. Държавата членка докладчик направи оценка на допълнителната информация и през юли 2020 г. представи своята оценка на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

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

(6) На 6 октомври 2020 г. Органът съобщи на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението ([2]) си относно това дали може да се очаква активното вещество *Beauveria bassiana* — щам 203, да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.

(7) На 22 октомври 2021 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане и проекта на настоящия регламент за одобряване на *Beauveria bassiana* — щам 203.

(8) На заявителя бе дадена възможност да представи своите коментари по доклада за преразглеждане.

(9) Въз основа на проекта на доклада за оценка от държавата членка докладчик, заключенията на Органа и коментарите на заявителя по отношение на представителната употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ *Beauveria bassiana* — щам 203, който беше разгледан и е подробно описан в доклада за преразглеждане, Комисията счита, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени. Поради това е целесъобразно веществото *Beauveria bassiana* — щам 203, да бъде одобрено.

(10) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6, букви б), в) и д) от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения, като максималното съдържание на разглеждания метаболит боверицин в продуктите за растителна защита, както и ограничаването на употребата до декоративни палми.

(11) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([3]) следва да бъде съответно изменено.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество *Beauveria bassiana* — щам 203, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на 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

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

([2]) Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203 (Заключение относно рецензията на оценката на риска от употребата на активното вещество *Beauveria bassiana* — щам 203, като пестицид). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(11):6295. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

([3]) 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).

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

Съставено в Брюксел на 25 март 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
Beauveria bassiana — щам 203 Номер на вписване в Centraal Bureau voor Schimmelculs (Център за биологичното разнообразие на гъбичните организми, Институт на Кралската академия на изкуствата и науките на Нидерландия, Утрехт, Нидерландия): CBS 121097	Не се прилага	Максимално съдържание на боверицин: 80 µg/kg в състава на продукта.	19 април 2022 г.	18 април 2032 г.	Разрешава се единствено употребата върху декоративни палми. За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на *Beauveria bassiana* — щам 203, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) максималното съдържание на метаболита боверицин в продукта за растителна защита; б) защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че видът *Beauveria basssiana*, независимо от щама, е потенциален алерген за хората при експозиция както чрез кожата, така и чрез вдишване, и следователно се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба. Производителят осигурява стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 ([2]). Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

([1]) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

„151	*Beauveria bassiana* — щам 203 Номер на вписване в Centraal Bureau voor Schimmelculs (Център за биологичното разнообразие на гъбичните организми, Институт на Кралската академия на изкуствата и науките на Нидерландия, Утрехт, Нидерландия): CBS 121097	Не се прилага	Максимално съдържание на боверицин: 80 µg/kg в състава на продукта.	19 април 2022 г.	18 април 2032 г.	Разрешава се единствено употребата върху декоративни палми. За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на *Beauveria bassiana* — щам 203, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) максималното съдържание на метаболита боверицин в продукта за растителна защита; б) защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че видът *Beauveria basssiana*, независимо от щама, е потенциален алерген за хората при експозиция както чрез кожата, така и чрез вдишване, и следователно се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба. Производителят осигурява стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 (*). Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.“