РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/103 НА КОМИСИЯТА

от 22 януари 2025 година

за одобряване на активното вещество *Betabaculovirus phoperculellae* като активно вещество с нисък риск 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 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) На 30 ноември 2018 г., в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, Нидерландия получи заявление от Andermatt Biocontrol Suisse AG за одобряване на активното вещество *Phthorimaea operculella* granulovirus..

(2) През 2023 г. наименованието *Phthorimaea operculella* granulovirus е променено на *Betabaculovirus phoperculellae* от Международния комитет по таксономия на вирусите. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) потвърди, че това таксономично преразпределение е правилно от научна гледна точка.

(3) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 7 юни 2019 г. Нидерландия, като държава членка докладчик, уведоми заявителите, другите държави членки, Комисията и Органа, че заявлението е допустимо.

(4) На 25 март 2022 г. държавата членка докладчик представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка за това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(5) Органът разпространи проекта на доклад за оценка, получен от държавата членка докладчик, до заявителя и до другите държави членки. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 10 ноември 2023 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

(6) На 22 юли 2024 г. Органът предаде на заявителя, държавите членки и Комисията заключението си ([2]) относно това дали може да се очаква въпросното активно вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Заключението все още се отнася до наименованието *Phthorimaea operculella* granulovirus. Органът направи заключението си публично достояние.

(7) На 2 октомври 2024 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане, а на 4 декември 2024 г. — проект на Регламент относно *Betabaculovirus phoperculellae*.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phthorimaea operculella granulovirus* (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество *Phthorimaea operculella* granulovirus като пестицид), *Бюлетин на ЕОБХ*, 2024 г.; 22:e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976.

(8) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 — и относно доклада за преразглеждане. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

(9) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.

(10) Освен това Комисията счита, че *Betabaculovirus phoperculellae* представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Betabaculovirus phoperculellae* не буди безпокойство и отговаря на условията, посочени в точка 5.2.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 във версията му, приложима към процедурата за одобрение на посоченото активно вещество, тъй като принадлежи към семейство *Baculoviridae* и няма доказано неблагоприятно въздействие върху нецелеви насекоми.

(11) Поради това е целесъобразно *Betabaculovirus phoperculellae* да бъде одобрен като активно вещество с нисък риск.

(12) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо да се включат определени условия, за да се гарантира спазването на ограниченията за съответното микробиологично замърсяване и защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че всички микроорганизми се считат за потенциални сенсибилизатори.

(13) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 22, параграф 2 от него Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([3]) следва да бъде съответно изменен.

(14) 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 *Betabaculovirus phoperculellae*, 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.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Член 3

Влизане в сила

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

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

Съставено в Брюксел на 22 януари 2025 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
Betabaculovirus phoperculellae	Не е приложимо	Без примеси от значение	12 февруари 2025 година	12 февруари 2040 година	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 *Betabaculovirus phoperculellae*, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че всички микроорганизми се считат за потенциални сенсибилизатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба; — гаранцията от страна на производителя за старателно опазване на екологичните условия и на анализа за контрол на качеството по време на производствения процес с цел да се гарантира спазването на ограниченията по отношение на микробиологичното замърсяване, определени в Тематичния документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите № 65 ([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]) Организация за икономическо сътрудничество и развитие (2014 г.), Тематичен документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите, Серия за пестицидите и биоцидите, № 65, OECD Publishing, Париж, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„49	*Betabaculovirus phoperculellae*	Не е приложимо	Без примеси от значение	12 февруари 2025 година	12 февруари 2040 година	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 *Betabaculovirus phoperculellae*, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че всички микроорганизми се считат за потенциални сенсибилизатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба; — гаранцията от страна на производителя за старателно опазване на екологичните условия и на анализа за контрол на качеството по време на производствения процес с цел да се гарантира спазването на ограниченията по отношение на микробиологичното замърсяване, определени в Тематичния документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите № 65 [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] Организация за икономическо сътрудничество и развитие (2014 г.), Тематичен документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите, Серия за пестицидите и биоцидите, № 65, OECD Publishing, Париж, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“