

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/223 НА КОМИСИЯТА

от 27 януари 2023 година

за подновяване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на одобрението на активното вещество *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, 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 2004/71/ЕО на Комисията ⁽²⁾ *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, 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 А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2023 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок до Нидерландия, докладващата държава членка, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.
- (6) Нидерландия изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с Дания — съдокладващата държава членка, и на 11 януари 2016 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването Нидерландия предложи да се поднови одобрението на *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2004/71/ЕО на Комисията от 28 април 2004 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на *Pseudomonas chlororaphis* като активно вещество (ОВ L 127, 29.4.2004 г., стр. 104).

⁽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). Посоченият регламент бе заменен с Регламент (ЕС) 2020/1740, 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.

- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) На 9 декември 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾, в което се посочва, че може да се очаква *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) Въз основа на обсъжданията в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 3 февруари 2020 г. Комисията поиска от Органа да предостави научно становище относно потенциала за транслокация на *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, в растения след третиране на семена на зърнени култури и грах и, ако е приложимо, за преразглеждане на оценката на риска за хората от метаболита 2, 3-деепокси-2, 3-дидехидро-ризоксин (DDR). В отговор на това на 23 септември 2020 г. Органът излезе с изявление относно потенциала за транслокация на *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, в растения след третиране на семена на зърнени култури и грах и оценка на риска за хората ⁽⁷⁾.
- (10) Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада във връзка с подновяването и проект на посочения регламент относно *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, съответно на 15 октомври 2022 г. и на 8 декември 2022 г.
- (11) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението и декларацията 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 на одобрението. Заявителят представи своите коментари, които бяха внимателно разгледани и взети под внимание, когато това беше уместно.
- (12) Беше установено, че критериите за одобрение, 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 *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342.
- (13) Поради това е целесъобразно одобрението на *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, да бъде подновено. 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 ⁽⁸⁾ и резултатите от оценката на риска, обаче, е необходимо да се предвидят определени условия. По-специално е необходимо да се запази съществуващото ограничение за използване на *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, само като фунгицид за третиране на семена в затворени съоръжения за третиране на семена и да се определи максималното съдържание на метаболита DDR в продукти за растителна защита, съдържащи *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342.
- (14) Освен това, за да се повиши доверието в заключението, че рискът за хората и околната среда след експозицията на *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, е незначителен или много нисък, заявителят следва да предостави потвърждаваща информация по отношение на идентифицирането и характеризирането на *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, метаболита DDR и потенциала за трансфер на гени на антибиотична резистентност от *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, към други микроорганизми.
- (15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017 г.; 15(1):4668. Достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2020 г. Становище относно потенциала за транслокация на *Pseudomonas chlororaphis* МА 342 в растения след третиране на семена на зърнени култури и грах и оценка на риска за хората. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6276>.

⁽⁸⁾ Насоки относно оценката на риска от метаболити, произведени от микроорганизми, използвани като активни вещества за растителна защита (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

Насоки относно критериите за одобрение и критериите за нисък риск във връзка с „антимикробната резистентност“, приложими за микроорганизми, използвани за растителна защита (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/378 на Комисията ⁽⁹⁾ срокът на одобрението на *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, бе удължен до 30 април 2023 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. 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.
- (17) 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 *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА 342, 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 27 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/378 на Комисията от 4 март 2022 година 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), шам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, шамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), шам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, шамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana*, шамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), шипродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, *Pseudomonas chlororaphis*, шам МА342, пириметанил, *Rhizium oligandrum* M1, римсулфурон, спинозад, *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „*T. viride*“), шам ICC080, *Trichoderma harzianum*, шамове T-22 и ИТЕМ 908, триклопир, тринексапак, тритриконазол и цирам (ОВ L 72, 7.3.2022 г., стр. 2).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p><i>Pseudomonas chlororaphis</i> шам МА 342 Микробна колекция: NCIMB, ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО: NCIMB 40616</p>	<p>не е приложимо</p>	<p>Количеството вторичен метаболит 2,3-деепокси-2,3-дидехидро-ризоксин (DDR) в микробния агент за борба с вредителите (МРСА) не трябва да надвишава LOQ (2,0 µg/ml).</p>	<p>1 март 2023 г.</p>	<p>28 февруари 2038 г.</p>	<p>Може да бъде разрешена единствено употребата за третиране на семена в затворени съоръжения за третиране на семена. 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 <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, шам МА 342, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — нивото на метаболита 2,3-деепокси-2,3-дидехидро-ризоксин (DDR) в микробния агент за борба с вредителите (МРСА), което не трябва да надвишава 2 µg/ml; — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че като всеки микроорганизъм <i>Pseudomonas chlororaphis</i> — шам МА 342, се счита за потенциален сенсибилизатор, и като се обръща особено внимание на експозицията чрез вдишване.</p> <p>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.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) филогенетичната таксономична идентификация на микроорганизма в съответствие с точка 1.3 (идентичност, таксономия и филогенеза) от приложение II, част Б от Регламент (ЕС) 2022/1439 на Комисията ⁽²⁾; 2) вторичния метаболит DDR в съответствие със SANCO/2020/12258 ⁽³⁾, по-специално по отношение на скоростта му на разграждане; 3) потенциала за трансфер на гени на антибиотична резистентност от <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, шам МА 342 към други микроорганизми в съответствие със SANTE/2020/12260 ⁽⁴⁾. <p>Заявителят предоставя исканата информация по точки 1, 2 и 3 не по-късно от 23 февруари 2025 г.</p>

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

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2022/1439 на Комисията от 31 август 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 283/2013 по отношение на информацията, която трябва да се предоставя за активните вещества, и на специалните изисквания за данни за микроорганизми (ОВ L 227/8, 1.9.2022 г., стр. 8).

⁽³⁾ Насоки относно оценката на риска от метаболити, произведени от микроорганизми, използвани като активни вещества за растителна защита (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

⁽⁴⁾ Насоки относно критериите за одобрение и критериите за нисък риск във връзка с „антимикробната резистентност“, приложими за микроорганизми, използвани за растителна защита (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.

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

1) в част А вписване 89 за *Pseudomonas chlororaphis*, щам МА 342, се заличава;

2) в част Б се добавя следното вписване:

„156	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> щам МА 342 Микробна колекция: NCIMB, ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО: NCIMB 40616	не е приложимо	Количеството вторичен метаболит 2,3-депокси-2,3-ди- дехидро-ризоксин (DDR) в микробния агент за борба с вредителите (МРСА) не трябва да надвишава LOQ (2,0 µg/ml).	1 март 2023 г.	28 февруари 2038 г.	<p>Може да бъде разрешена единствено употребата за третиране на семена в затворени съоръжения за третиране на семена.</p> <p>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 <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, щам МА 342, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — нивото на метаболита 2,3-депокси-2,3-дидехидро-ризоксин (DDR) в микробния агент за борба с вредителите (МРСА), което не трябва да надвишава 2 µg/ml; — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че като всеки микроорганизъм <i>Pseudomonas chlororaphis</i> — щам МА 342, се счита за потенциален сенсibiliзатор, и като се обръща особено внимание на експозицията чрез вдишване. <p>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.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) филогенетичната таксономична идентификация на микроорганизма в съответствие с точка 1.3 (идентичност, таксономия и филогенеза) от приложение II, част Б от Регламент (ЕС) 2022/1439 на Комисията (*); 2) вторичния метаболит DDR в съответствие със SANCO/2020/12258 (**), по-специално по отношение на скоростта му на разграждане;
------	--	-------------------	---	----------------	---------------------	--

					<p>3) потенциала за трансфер на гени на антибиотична резистентност от <i>Pseudomonas chlororaphis</i>, шам MA 342, към други микроорганизми в съответствие със SANTE/2020/12260 (***).</p> <p>Заявителят предоставя исканата информация по точки 1, 2 и 3 не по-късно от 23 февруари 2025 г.</p>
--	--	--	--	--	--

(*) Регламент (ЕС) 2022/1439 на Комисията от 31 август 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 283/2013 по отношение на информацията, която трябва да се предоставя за активните вещества, и на специалните изисквания за данни за микроорганизми (ОВ L 227/8, 1.9.2022 г., стр. 8).

(**) Насоки относно оценката на риска от метаболити, произведени от микроорганизми, използвани като активни вещества за растителна защита (SANCO/2020/12258): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

(***) Насоки относно критериите за одобрение и критериите за нисък риск във връзка с „антимикробната резистентност“, приложими за микроорганизми, използвани за растителна защита (SANTE/2020/12260): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf.