

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/999 НА КОМИСИЯТА

от 23 май 2023 година

за подновяване на одобрението на активното вещество *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis*, шам АМ65-52 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) С Директива 2008/113/ЕО на Комисията ⁽²⁾ бе вписано позоваване на одобрението на *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis*, шам АМ65-52 като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽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 *israelensis*, шам АМ65-52, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 август 2024 г.
- (4) На 27 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 — Швеция и до съдокладващата държава членка — Испания, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis*, шам АМ65-52.
- (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.
- (6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 27 юли 2018 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 *israelensis*, шам АМ65-52.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽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).

- (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 12 ноември 2020 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾, в което посочва, че може да се очаква *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis*, шам AM65-52 да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) На 19 май 2021 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението на *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis*, шам AM65-52, 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 ⁽⁷⁾ — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (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 *israelensis*, шам AM65-52.
- (12) Поради това е целесъобразно одобрението на *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis*, шам AM65-52 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 за случаите на заявления за разрешаване на употреби върху ядивни култури. Целесъобразно е, по-специално, като предпазна мярка с оглед защитата на потребителите на храни да се въведе изискването при оценката на заявления за разрешаване за употреби върху ядивни култури на продукти за растителна защита, съдържащи *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis*, шам AM65-52, държавите членки да определят минимален период от време между прилагането на тези продукти и прибирането на реколтата от ядивни култури, използвани за консумация в прясно състояние.
- (14) 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 *israelensis*, шам AM65-52, да обръщат по-специално внимание на защитата на боравещите с активното вещество и на работниците.
- (15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията ⁽⁸⁾ срокът на одобрението на *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis*, шам AM65-52 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.

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52 (Заключение относно рецензията на оценката на риска от употребата на пестициди с активното вещество *B. thuringiensis* подвид *israelensis*, шам AM65-52). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ 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.

⁽⁸⁾ 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), 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 GHА, клодинафоп, *Cydia pomonella Granulovirus* (СрGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, малатион, меланипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, пиридабен, пириметанил, 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 ITEM 908, триклопир, тринексапак, триконазол и ширам(OB L 91, 29.3.2023 г., стр. 1).

- (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 *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis*, шам AM65-52, 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 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 23 май 2023 година.

За Коалицията
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
<p><i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i>, щам AM65-52</p> <p>Микробна колекция № ATCC 1276</p>	<p>не е приложимо</p>	<p>Без примеси от значение</p>	<p>1 юли 2023 г.</p>	<p>30 юни 2038 г.</p>	<p>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 във връзка с подновяването на одобрението на <i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i>, щам AM65-52, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат по-специално внимание на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори; — 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⁾; — в случаите на употреби върху открити терени — опазването на дивите опрашители и на водните организми (напр. водни безгръбначни организми, по-специално от разред двукрили). Когато е целесъобразно, условията за употреба включват специални мерки за ограничаване на риска. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, като например:</p> <ul style="list-style-type: none"> — подходящи лични предпазни средства за боравещите с продукти, съдържащи <i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i>, щам AM65-52; — В случаите на разрешаване на употреби върху ядивни култури, между момента на прилагане на продукти за растителна защита, съдържащи <i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i>, щам AM65-52 и прибирането на реколтата от ядивни култури, използвани за консумация в пряно състояние, трябва да има минимален период от 3 дни, освен ако наличните данни от измерване или изчисление на остатъчните количества показват, че съдържанието на <i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i>, щам AM65-52 към момента на прибиране на реколтата е под 10⁵ CFU/g.

⁽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 на Комисията се изменя, както следва:

- 1) в част А се заличава вписване 194 относно *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis*, шам АМ65-52;
- 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
„161	<i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i> , шам АМ65-52 Микробна колекция № АТСС 1276	не е приложимо	Без примеси от значение	1 юли 2023 г.	30 юни 2038 г.	<p>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 във връзка с подновяването на одобрението на <i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i>, шам АМ65-52, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат по-специално внимание на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори; — 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⁾. — в случаите на употреби върху открити терени — опазването на дивите опрашители и на водните организми (напр. водни безгръбначни организми, по-специално от разред двукрили). Когато е целесъобразно, условията за употреба включват специални мерки за ограничаване на риска. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, като например:</p> <ul style="list-style-type: none"> — подходящи лични предпазни средства за боравещите с продукти, съдържащи <i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i>, шам АМ65-52; — В случаите на разрешаване на употреби върху ядивни култури, между момента на прилагане на продукти за растителна защита, съдържащи <i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i>, шам АМ65-52 и прибирането на реколтата от ядивни култури, използвани за консумация в прясно състояние, трябва да има минимален период от 3 дни, освен ако наличните данни от измерване или изчисление на остатъчните количества показват, че съдържанието на <i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i>, шам АМ65-52 към момента на прибиране на реколтата е под 10⁵ CFU/g.“

⁽¹⁾ 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).