

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1756 НА КОМИСИЯТА****от 11 септември 2023 година****за подновяване на одобрението на активното вещество с нисък риск *Cydia pomonella Granulovirus* (СрGV), 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 20, параграф 1 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2008/113/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> *Cydia pomonella Granulovirus* (СрGV) е включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество *Cydia pomonella Granulovirus* (СрGV), включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 август 2024 г..
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(5)</sup> в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Германия и до съдокладващата държава членка — Нидерландия, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество *Cydia pomonella Granulovirus* (СрGV).
- (5) Заявителят представи необходимите допълнителни досиета на докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. 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 16 октомври 2020 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на *Cydia pomonella Granulovirus* (СрGV).
- (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.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (8) На 4 октомври 2022 г. Органът предаде на Комисията заключението си <sup>(6)</sup>, в което се посочва, че може да се очаква *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV) да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването и проект на настоящия регламент относно *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), съответно на 22 март 2023 г. и на 24 май 2023 г.
- (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 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.
- (11) Бе установено, че критериите за одобрение, 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 *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV).
- (12) Освен това Комисията счита, че *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV) представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV) отговаря на условията, определени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, тъй като принадлежи към семейство *Baculoviridae* и не е показал неблагоприятно въздействие върху нецелеви насекоми.
- (13) Поради това е целесъобразно одобрението на *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV) като активно вещество с нисък риск да бъде подновено.
- (14) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания и резултатите от оценката на риска обаче е необходимо да се предвидят определени условия, за да се гарантира спазването на ограниченията за съответното микробиологично замърсяване и защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори.
- (15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията <sup>(7)</sup> срокът на одобрението на *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV) 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 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.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>(6)</sup> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2022. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), (Рецензия на оценката на риска от употребата на активното вещество *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV) като пестицид) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(11):7630. Достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> 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 GHA, клодинафоп, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, 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, тритриконазол и циррам (ОВ L 91, 29.3.2023 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Подновяване на одобрението на активното вещество**

Одобрението на активното вещество *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), посочено в приложение I, 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 ноември 2023 г.

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

Съставено в Брюксел на 11 септември 2023 година.

За Колисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV)	не е приложимо	<i>Bacillus cereus</i> : < 1 × 10 <sup>7</sup> CFU/g във формулираните продукти.	1 ноември 2023 г.	31 октомври 2038 г.	<p>„За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV), и по-специално допълнения I и II.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— стриктното поддържане на условията на околната среда и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, което се следи от производителя с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба.</li> </ul> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане PLAN/2023/240.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А вписване 198 за *Cydia pomonella* granulovirus (СрGV) се заличава;
- 2) в част Г се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„45	<i>Cydia pomonella</i> granulovirus (СрGV)	не е приложимо	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 <sup>7</sup> CFU/g във формулираните продукти.	1 ноември 2023 г.	31 октомври 2038 г.	<p>„За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Cydia pomonella</i> granulovirus (СрGV), и по-специално допълнения I и II.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— стриктното поддържане на условията на околната среда и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, което се следи от производителя с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба.</li> </ul> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане PLAN/2023/240.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)