

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/998 AL COMISIEI

din 23 mai 2023

de reînnoire a aprobării substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Directiva 2008/113/CE a Comisiei <sup>(2)</sup> a inclus o trimitere la aprobarea substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Conform articolului 78 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, astfel cum este prevăzută în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 15 august 2024.
- (4) La 30 aprilie 2016, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 a fost transmisă Danemarcei, statul membru raportor, și Țărilor de Jos, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup> și în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) dosarele suplimentare necesare conform articolului 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/113/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor microorganisme ca substanțe active (JO L 330, 9.12.2008, p. 6).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26). Acest regulament a fost înlocuit de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei, însă, în conformitate cu articolul 17 din regulamentul respectiv, continuă să se aplice procedurii de reînnoire a aprobării substanțelor active: (1) a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024; (2) pentru care un regulament, adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată, prelungește perioada de aprobare până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară.

- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reinnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 20 iunie 2019, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reinnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reinnoirea aprobării substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reinnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, a lansat o consultare publică în acest sens și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.
- (8) La 27 septembrie 2021, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup>, care indică faptul că este de așteptat ca substanța *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) La 14 octombrie 2022 și la 25 ianuarie 2023, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reinnoirea aprobării substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 și, respectiv, un proiect al regulamentului de față.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să-și transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reinnoirea aprobării. Solicitantul a prezentat observațiile sale, care au fost examinate cu atenție și luate în considerare.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Prin urmare, este adecvat să se reinnoiască aprobarea substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (13) Cu toate acestea, este necesar să se prevadă anumite condiții în temeiul articolului 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Este necesar, în special, ca o abordare precaută pentru protecția alimentară a consumatorilor, să se includă o perioadă minimă de timp între aplicarea produselor de protecție a plantelor care conțin *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 și recoltarea culturilor comestibile utilizate pentru consumul în stare proaspătă, cu excepția cazului în care datele privind reziduurile indică niveluri de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 mai mici de  $10^5$  CFU/g la recoltare.
- (14) În plus, pentru a spori încrederea în concluzia că *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 nu afectează sănătatea umană, solicitantul ar trebui să furnizeze date suplimentare privind scăderea densității sporilor viabili de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 pe părțile de plante comestibile din momentul aplicării unui produs de protecție a plantelor care conține această substanță activă până în momentul recoltării sau până când se constată niveluri sub  $10^5$  UFC/g.
- (15) Mai mult, este oportun să se solicite statelor membre ca, atunci când evaluează cererile de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor.
- (16) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879>. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (17) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei (7) s-a prelungit perioada de aprobare a substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 până la 15 august 2024, pentru a face posibilă finalizarea procesului de reînnoire a aprobării înainte de expirarea perioadei de aprobare a acestei substanțe active. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de această dată de expirare amânată, este necesar ca prezentul regulament să se aplice înainte de această dată.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

### Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, astfel cum este menționată în anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

#### Articolul 2

### Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

#### Articolul 3

### Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 mai 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

---

(7) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei din 20 martie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tulpinile ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotipul H-14) tulpina AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, malation, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*) tulpinile ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior *T. harzianum*) tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior *T. viride*) tulpina ICC080, *Trichoderma harzianum* tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 91, 29.3.2023, p. 1).

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ( <sup>1</sup> )	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	n.a.	Nicio impuritate relevantă	1 iulie 2023	30 iunie 2038	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, în special de apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate per se potențial sensibilizanti, asigurându-se faptul că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare;</li> <li>— asigurării de către producător a menținerii stricte a condițiilor de mediu și a analizei de control al calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 (<sup>2</sup>).</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ următoarele măsuri de limitare a riscurilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se păstrează o perioadă minimă de 2 zile între aplicarea produselor de protecție a plantelor care conțin <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 și recoltarea culturilor comestibile utilizate pentru consum în stare proaspătă, cu excepția cazului în care datele disponibile măsurate sau estimate privind reziduurile indică niveluri de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 sub 10<sup>5</sup> CFU/g la recoltă.</li> </ul>

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
					<p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații suplimentare cu privire la următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— date privind cel puțin o cultură comestibilă reprezentativă (de exemplu, pe varză și tomate) privind scăderea densității sporilor viabili de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 pe părțile de plante comestibile din momentul aplicării unui produs de protecție a plantelor care conține această substanță activă până în momentul recoltării sau până când nivelurile constatate sunt sub 10<sup>5</sup> UFC/g, inclusiv date privind stabilitatea la depozitare a microorganismelor între eșantionare și analiza numărării sporilor. Metodele și protocoalele relevante care urmează să fie utilizate sunt convenite între solicitant și statul membru raportor. Solicitantul transmite informațiile necesare până la data de 13 decembrie 2025.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reinnoirea aprobării.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 195 se elimină.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	n.a.	Nicio impuritate relevantă	1 iulie 2023	30 iunie 2038	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, în special de apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate per se potențiali sensibilizanți, asigurându-se faptul că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare;</li> <li>— asigurării de către producător a menținerii stricte a condițiilor de mediu și a analizei de control al calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 (2).</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ următoarele măsuri de limitare a riscurilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se păstrează o perioadă minimă de 2 zile între aplicarea produselor de protecție a plantelor care conțin <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 și recoltarea culturilor comestibile utilizate pentru consum în stare proaspătă, cu excepția cazului în care datele disponibile măsurate sau estimate privind reziduurile indică niveluri de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 sub 10<sup>5</sup> CFU/g, conform recomandării EFSA.</li> </ul>

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
						<p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații suplimentare cu privire la următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— date privind cel puțin o cultură comestibilă reprezentativă (de exemplu, pe varză și tomate) privind scăderea densității sporilor viabili de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 pe părțile de plante comestibile din momentul aplicării unui produs de protecție a plantelor care conține această substanță activă până în momentul recoltării sau până când nivelurile constatate sunt sub 10<sup>5</sup> UFC/g, inclusiv date privind stabilitatea la depozitare a microorganismelor între eșantionare și analiza numărării sporilor. Metodele și protocoalele relevante care urmează să fie utilizate sunt convenite între solicitant și statul membru raportor până la 13 decembrie 2025.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)”