

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1002 AL COMISIEI****din 23 mai 2023****de reînnoire a aprobării substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857, 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 referire la aprobarea substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857 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. *aizawai* tulpina ABTS-1857, astfel cum se prevede în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 15 august 2024.
- (4) La 29 aprilie 2016, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857 a fost transmisă Țărilor de Jos, statul membru raportor, și Germaniei, 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) De asemenea, solicitantul a transmis statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 11 octombrie 2018, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor propune reînnoirea aprobării substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857.

<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).

- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, a lansat o consultare publică și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.
- (8) La 30 septembrie 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> care indică faptul că este de așteptat ca *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) La 19 mai 2021 și, respectiv, la 25 ianuarie 2023, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857 și un proiect al acestui regulament.
- (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 <sup>(7)</sup>, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a prezentat observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.
- (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. *aizawai* tulpina ABTS-1857, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857.
- (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. În special, este adecvat, în spiritul unei abordări precaute pentru protecția dietei consumatorilor, să se includă o perioadă minimă între aplicarea produselor de protecție a plantelor care conțin *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857 și recoltarea culturilor comestibile utilizate pentru consum în stare proaspătă, cu excepția cazului în care datele privind reziduurile arată că nivelurile de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857 sunt mai mici de  $10^5$  CFU/g în momentul recoltării.
- (14) În plus, pentru creșterea încrederii în concluzia conform căreia *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857 nu afectează sănătatea umană, solicitantul trebuie să furnizeze date suplimentare privind scăderea densității sporilor viabili de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857 de pe părțile comestibile ale plantelor între momentul aplicării produsului de protecție a plantelor care conține această substanță activă și momentul recoltării sau până când nivelurile măsurate sunt mai mici decât  $10^5$  CFU/g.
- (15) De asemenea, 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. *aizawai* tulpina ABTS-1857, să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, precum și protecției polenizatorilor sălbatici.
- (16) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară). „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain ABTS-1857” (Concluzia reexaminării *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857). *EFSA Journal*, 2020, DOI:10.2903/j.efsa.2020.6294.

<sup>(7)</sup> Acest regulament a fost înlocuit de Regulamentul (UE) 2020/1740, însă continuă să se aplice proceduri 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.

- (17) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei (\*) a prelungit perioada de aprobare a substanței *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* tulpina ABTS-1857 până la 15 august 2024, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat 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. *aizawai* tulpina ABTS-1857, astfel cum se specifică în anexa I, este reînnoită 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

### Intrarea în vigoare și aplicarea

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

(\*) 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 extinderea 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, rimsulfurona, 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 (1)               | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice  |
|---|----------------|----------------------------|----------------|---------------------|---|
| <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> tulpina ABTS-1857 | Nu se aplică   | Nicio impuritate relevantă | 1 iulie 2023   | 30 iunie 2038       | <p>În vederea implementării principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar să se țină seama de concluziile raportului de reexaminare privind <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> tulpina ABTS-1857, în special de apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate <i>per se</i> 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> <li>— protecției polenizatorilor sălbatici (în special larvelor de albine melifere și bondarilor). Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri specifice de reducere a riscurilor.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ următoarele măsuri de reducere a riscurilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se respectă o perioadă minimă de 2 zile între aplicarea produselor de protecție a plantelor care conțin <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> tulpina ABTS-1857 și recoltarea culturilor comestibile utilizate pentru consum în stare proaspătă, cu excepția cazului în care datele disponibile măsurate sau estimate privind reziduurile arată că nivelurile de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> tulpina ABTS-1857 sunt mai mici de 10<sup>5</sup> CFU/g în momentul recoltării.</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 în ceea ce privește:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— date referitoare la cel puțin o cultură comestibilă reprezentativă (de exemplu, ardei și tomate) privind scăderea densității sporilor viabili de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> tulpina ABTS-1857 de pe părțile comestibile ale plantelor între momentul aplicării produsului de protecție a plantelor care conține această substanță activă și momentul recoltării sau până când nivelurile măsurate sunt mai mici decât 10<sup>3</sup> CFU/g, inclusiv date privind stabilitatea la depozitare a microorganismelor între eșantionare și analiza numărării sporilor. Metodele și protocoalele relevante care trebuie 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 furnizate în raportul privind reînnoirea 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, se elimină rubrica 193;

2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

| Număr | Denumire comună, numere de identificare                               | Denumire IUPAC | Puritate (1)               | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice  |
|-------|---|----------------|----------------------------|----------------|---------------------|---|
| „159  | <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> tulpina ABTS-1857 | Nu se aplică   | Nicio impuritate relevantă | 1 iulie 2023   | 30 iunie 2038       | <p>În vederea implementării principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar să se țină seama de concluziile raportului de reexaminare privind <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> tulpina ABTS-1857, în special de apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate <i>per se</i> 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 (?);</li> <li>— protecției polenizatorilor sălbatici (în special larvelor de albine melifere și bondarilor). Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri specifice de reducere a riscurilor.</li> </ul> |

| Număr | Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate <sup>(1)</sup> | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice   |
|-------|---|----------------|-------------------------|----------------|---------------------|--|
|       |   |                |                         |                |                     | <p>Condițiile de utilizare includ următoarele măsuri de reducere a riscurilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se respectă o perioadă minimă de 2 zile între aplicarea produselor de protecție a plantelor care conțin <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> tulpina ABTS-1857 și recoltarea culturilor comestibile utilizate pentru consum în stare proaspătă, cu excepția cazului în care datele disponibile măsurate sau estimate privind reziduurile arată că nivelurile de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> tulpina ABTS-1857 sunt mai mici de 10<sup>5</sup> CFU/g în momentul recoltării.</li> </ul> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații suplimentare în ceea ce privește:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— date referitoare la cel puțin o cultură comestibilă reprezentativă (de exemplu, ardei și tomate) privind scăderea densității sporilor viabili de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> tulpina ABTS-1857 de pe părțile comestibile ale plantelor între momentul aplicării produsului de protecție a plantelor care conține această substanță activă și momentul recoltării sau până când nivelurile măsurate sunt mai mici decât 10<sup>5</sup> CFU/g, inclusiv date privind stabilitatea la depozitare a microorganismelor între eșantionare și analiza numărării sporilor. Metodele și protocoalele relevante care trebuie 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 furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

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