

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/383 НА КОМИСИЯТА

от 4 март 2022 година

за подновяване на одобрението на активното вещество с нисък риск *Metarhizium brunneum*, щам Ма 43 (известно по-рано като *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, щам BIPESCO 5/F52), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, 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 <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> *Metarhizium brunneum*, щам Ма 43 (известен по-рано като *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, щам BIPESCO 5/F52) бе 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 *Metarhizium brunneum*, щам Ма 43 (известен по-рано като *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, щам BIPESCO 5/F52), определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2022 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 бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество *Metarhizium brunneum*, щам BIPESCO 5/F52.

<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 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).

<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).

- (5) Заявителите представиха допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 3 юни 2019 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (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 28 септември 2020 г. Органът предаде на Комисията заключението си <sup>(6)</sup> относно това дали може да се очаква *Metarhizium brunneum*, шам BIPESCO 5/F52 да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 21 октомври 2021 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада във връзка с подновяването на одобрението, а на 1 декември 2021 г. — проект на настоящия регламент по отношение на *Metarhizium brunneum*, шам Ма 43 (известен по-рано като *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, шам BIPESCO 5/F52). В заявлението си заявителите посочват активното вещество с наименованието *Metarhizium brunneum*, шам BIPESCO 5/F52. Комисията предложи наименованието на активното вещество да се промени на *Metarhizium brunneum*, шам Ма 43. Така Органът потвърди, че BIPESCO 5 и F52 са субкултури на шам Ма 43 и че посочените субкултури са идентични по отношение на биологичните и генетичните си свойства и не се различават от първоначалния шам Ма 43.
- (9) Комисията прикани заявителите да представят 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. Заявителите представиха своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (10) 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 *Metarhizium brunneum*, шам Ма 43 (известен по-рано като *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, шам BIPESCO 5/F52).
- (11) Освен това Комисията счете, че *Metarhizium brunneum*, шам Ма 43 (известен по-рано като *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, шам BIPESCO 5/F52) представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Посоченото активно вещество отговаря на условията, определени в точка 5.2.1 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, тъй като на ниво шам не е демонстрирало многократно резистентност към антимикробни агенти, използвани в хуманната или ветеринарната медицина.
- (12) Поради това е целесъобразно да бъде подновено одобрението на *Metarhizium brunneum*, шам Ма 43 (известен по-рано като *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, шам BIPESCO 5/F52) като активно вещество с нисък риск.
- (13) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат предвидени определени условия.
- (14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (15) Настоящият регламент следва да се прилага от деня след датата на изтичане на срока на одобрението на *Metarhizium brunneum*, шам Ма 43 (известен по-рано като *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, шам BIPESCO 5/F52).
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(10):6274. Той е достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Подновяване на одобрението на активното вещество**

Одобрението на активното вещество *Metarhizium brunneum*, щам Ма 43, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

**Изменения на 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 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 май 2022 г.

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

Съставено в Брюксел на 4 март 2022 година.

За Коалицията  
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
Metarhizium brunneum, шам Ма 43	Не е приложимо	Няма значими онечиствания	1 май 2022 г.	30 април 2037 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 във връзка с подновяването на одобрението на <i>Metarhizium brunneum</i>, шам Ма 43, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки следва да обръщат особено внимание на защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, предвид факта, че микроорганизмите сами по себе си се смятат за потенциални сенсibiliзатори, като се гарантира, че използването на подходящи средства за лична защита е включено сред условията за употреба.</p>

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А вписване 200 за *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, щам ВІРЕSCO 5/F52 се заличава;
- 2) в част Г се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, Идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„36	<i>Metarhizium brunneum</i> , щам Ма 43	Не е приложимо	Няма значими онечиствания	1 май 2022 г.	30 април 2037 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 във връзка с подновяването на одобрението на <i>Metarhizium brunneum</i>, щам Ма 43, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки следва да обръщат особено внимание на защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, предвид факта, че микроорганизмите сами по себе си се смятат за потенциални сенсibiliзатори, като се гарантира, че използването на подходящи средства за лична защита е включено сред условията за употреба.“</p>

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