

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1030 НА КОМИСИЯТА

от 25 май 2023 година

за изменение на приложение IV към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2, *Bacillus amyloliquefaciens* — шам IT-45, и *Purpureocillium lilacinum* — шам PL11

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 1 и член 14, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) За *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2, *Bacillus amyloliquefaciens* — шам IT-45, и *Purpureocillium lilacinum* — шам PL11, не са определени специфични максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ). Поради това се прилага стойността по подразбиране от 0,01 mg/kg, определена в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1455 на Комисията ⁽²⁾ беше одобрено активното вещество с нисък риск *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2. По време на партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество като пестицид съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи ⁽⁴⁾, че по отношение на оценката на риска за потребителите, свързан с приема чрез храната, част от информацията не е налична и е необходимо допълнително разглеждане от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Както е посочено в доклада от проверката на посоченото вещество ⁽⁵⁾ в контекста на оценката на риска от активното вещество съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2, не е патогенен за хората, не се очаква да произвежда токсини, които са от значение за здравето на човека, а рискът за хората чрез метаболитите му е незначителен. Предвид партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2, като пестицид и предвид доклада от проверката и член 5 и член 14, параграф 2, букви а), в) и г) от Регламент (ЕО) № 396/2005 не е необходимо да се определят МДГОВ за това вещество и поради това е целесъобразно *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2, да бъде включен в приложение IV към Регламент (ЕО) № 396/2005.

⁽¹⁾ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1455 на Комисията от 6 септември 2021 г. за одобряване на активното вещество с нисък риск *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2, 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 Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 315, 7.9.2021 г., стр. 1).

⁽³⁾ 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 (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain АН2 (Партньорска проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ Доклад от проверката на активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2 [финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на неговото заседание от 5 юли 2021 г.] SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6 юли 2021 г. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/159 на Комисията ⁽⁶⁾ беше одобрено активното вещество с нисък риск *Bacillus amyloliquefaciens* — щам IT-45. По време на партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество като пестицид съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът заключи ⁽⁷⁾, че по отношение на оценката на риска за потребителите, свързан с приема чрез храната, част от информацията не е налична и е необходимо допълнително разглеждане от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Както е посочено в доклада от проверката на посоченото вещество ⁽⁸⁾ в контекста на оценката на риска от активното вещество съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* — щам IT-45, не е патогенен за хората, не се очаква да произвежда токсини, които са от значение за здравето на човека, а рискът за хората чрез метаболитите му е незначителен. Предвид партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — щам IT-45, като пестицид и предвид доклада от проверката и член 5 и член 14, параграф 2, букви а), в) и г) от Регламент (ЕО) № 396/2005 не е необходимо да се определят МДГОВ за това вещество и поради това е целесъобразно *Bacillus amyloliquefaciens* — щам IT-45, да бъде включен в приложение IV към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/4 на Комисията ⁽⁹⁾ беше одобрено активното вещество с нисък риск *Purpureocillium lilacinum* — щам PL11. По време на партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество като пестицид съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът заключи ⁽¹⁰⁾, че по отношение на оценката на риска за потребителите, свързан с приема чрез храната, част от информацията не е налична и е необходимо допълнително разглеждане от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Както е посочено в доклада от проверката на посоченото вещество ⁽¹¹⁾ в контекста на оценката на риска от активното вещество съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, *Purpureocillium lilacinum* — щам PL11, не е патогенен за хората, не се очаква да произвежда токсини, които са от значение за здравето на човека, а рискът за хората чрез метаболитите му е незначителен. Предвид партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество *Purpureocillium lilacinum* — щам PL11, като пестицид и предвид доклада от проверката и член 5 и член 14, параграф 2, букви а), в) и г) от Регламент (ЕО) № 396/2005 не е необходимо да се определят МДГОВ за това вещество и поради това е целесъобразно *Purpureocillium lilacinum* — щам PL11, да бъде включен в приложение IV към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (5) Поради това Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В приложение IV към Регламент (ЕО) № 396/2005 се въмъкват по азбучен ред следните вписвания: *Bacillus amyloliquefaciens* — щам AN2, *Bacillus amyloliquefaciens* — щам IT-45, и *Purpureocillium lilacinum* — щам PL11.

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/159 на Комисията от 4 февруари 2022 г. за одобряване на активното вещество с нисък риск *Bacillus amyloliquefaciens* — щам IT-45, 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 Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 26, 7.2.2022 г., стр. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (Партньорска проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — щам IT-45). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Доклад от проверката на активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — щам IT-45 [финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на неговото заседание от 1—2 декември 2021 г.] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1—2 декември 2021 г. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/4 на Комисията от 4 януари 2022 г. за одобряване на активното вещество *Purpureocillium lilacinum*, щам PL11, като вещество с нисък риск 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 Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 1, 5.1.2022 г., стр. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (Партньорска проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество *Purpureocillium lilacinum* — щам PL11). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Доклад от проверката на активното вещество *Purpureocillium lilacinum* — щам PL11 [финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на неговото заседание от 22 октомври 2021 г.] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Брюксел на 25 май 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
