

REGULAMENTUL (UE) 2023/1030 AL COMISIEI

din 25 mai 2023

de modificare a anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 și *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) și articolul 14 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Pentru *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 și *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 nu au fost stabilite limite maxime specifice pentru reziduuri (LMR). Prin urmare, se aplică valoarea implicită de 0,01 mg/kg prevăzută la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1455 al Comisiei ⁽²⁾ a aprobat substanța activă cu risc redus *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2. În cursul evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat ⁽⁴⁾, în ceea ce privește evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, că unele informații nu au fost disponibile și că este necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. După cum se prevede în raportul de reexaminare a substanței respective ⁽⁵⁾ în contextul evaluării riscurilor prezentate de substanța activă în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2 nu este patogenă pentru oameni, nu se preconizează că produce toxine relevante pentru sănătatea umană, iar riscul pentru oameni cauzat de metaboliți este neglijabil. Având în vedere evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2, raportul de reexaminare și articolul 5 și articolul 14 alineatul (2) literele (a), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, nu este necesar să se stabilească LMR pentru această substanță și, prin urmare, este adecvat să se includă *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2 în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

⁽¹⁾ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1455 al Comisiei din 6 septembrie 2021 de aprobare a substanței active cu risc redus *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 315, 7.9.2021, p. 1).

⁽³⁾ 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 (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain AH2* (Evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2). *EFSA Journal* 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>

⁽⁵⁾ *Review report for the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain AH2* (Raport de evaluare a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2) [finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la reuniunea din 5 iulie 2021] SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6 iulie 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>

- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/159 al Comisiei ⁽⁶⁾ a aprobat substanța activă cu risc redus *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45. În cursul evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a concluzionat ⁽⁷⁾, în ceea ce privește evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, că unele informații nu au fost disponibile și este necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. După cum se prevede în raportul de reexaminare a substanței respective ⁽⁸⁾ în contextul evaluării riscurilor prezentate de substanța activă în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 nu este patogenă pentru oameni, nu se preconizează că produce toxine relevante pentru sănătatea umană, iar riscul pentru oameni cauzat de metaboliți este neglijabil. Având în vedere evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45, raportul de reexaminare și articolul 5 și articolul 14 alineatul (2) literele (a), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, nu este necesar să se stabilească LMR pentru această substanță și, prin urmare, este adecvat să se includă *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/4 al Comisiei ⁽⁹⁾ a aprobat substanța activă cu risc redus *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11. În cursul evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a concluzionat ⁽¹⁰⁾, în ceea ce privește evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, că unele informații nu au fost disponibile și este necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. După cum se prevede în raportul de reexaminare a substanței respective ⁽¹¹⁾, în contextul evaluării riscurilor prezentate de substanța activă în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 nu este patogenă pentru oameni, iar riscul pentru oameni cauzat de metaboliți este neglijabil. Având în vedere evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11, raportul de reexaminare și articolul 5 și articolul 14 alineatul (2) literele (a), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, nu este necesar să se stabilească LMR pentru această substanță și, prin urmare, este adecvat să se includă *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 trebuie modificat în consecință.
- (6) 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

În anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se introduc în ordine alfabetică următoarele mențiuni: *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 și *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11.

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/159 al Comisiei din 4 februarie 2022 de aprobare a substanței active cu risc redus *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 26, 7.2.2022, p. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (Evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45). EFSA Journal 2021;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>

⁽⁸⁾ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (Raport de evaluare a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45) [finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la reuniunea din 1-2 decembrie 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1-2 decembrie 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>

⁽⁹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/4 al Comisiei din 4 ianuarie 2022 de aprobare a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11 ca substanță cu risc mic în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 1, 5.1.2022, p. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (Evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11). EFSA Journal 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>

⁽¹¹⁾ Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (Raport de evaluare a substanței active *Purpureocillium lilacinum* tulpina PL11) [finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la reuniunea din 22 octombrie 2021] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 25 mai 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN
