РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на земеделието и храните
Българска агенция по безопасност на храните

З А П О В Е Д

7.10.2024 г.

X РД11-2549/07.10.2024

Signed by: KALIN YORDANOV TSANEV

На основание чл. 62, ал. 1 и ал. 2 от Закона за защита на растенията и чл. 53 от 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 от 24 ноември 2009 г.) и Предложение с вх. № ВД-4470/30.09.2024 г. от председателя на Съвета по продукти за растителна защита, във връзка със Заявление с вх. № 15471/22.07.2024 г. от фирма „Коперт БВ“/„Koppert BV“, Нидерландия, писмо с вх. № 11561/04.06.2024 г. от Българска аграрна камара, Становище с вх. № ВД-3908/16.08.2024 г. от дирекция „Растителна защита и контрол на качеството на пресни плодове и зеленчуци“ и Становище вх. № 17962/27.08.2024 г. от Центъра за оценка на риска по хранителната верига,

Н А Р Е Ж Д А М:

Отказвам разрешаване на ограничена и контролирана употреба (ОКУ) на територията на Република България на продукта за растителна защита (ПРЗ) **СЕРАЛ**, съдържащ активното вещество (а.в.) *Pseudomonas chlororaphis,* щам МА 342, функция на продукта: фунгицид, производител на продукта: „Коперт БВ“/„Koppert BV“, Нидерландия.

Мотиви:

1. Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества, условията на одобрение на активното вещество *Pseudomonas chlororaphis,* щам МА 342, съдържа следните специфични разпоредби:

„Може да бъде разрешена единствено употребата за третиране на семена в затворени съоръжения за третиране на семена. 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 *Pseudomonas chlororaphis*, щам МА 342, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:

- нивото на метаболита 2,3-деепокси-2,3-дидехидро-ризоксин (DDR) в микробния агент за борба с вредителите (MPCA), което не трябва да надвишава 2 µg/ml;

- защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че като всеки микроорганизъм *Pseudomonas chlororaphis* - щам MA 342, се счита за потенциален сенсибилизатор, и като се обръща особено внимание на експозицията чрез вдишване.

Производителят осигурява стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:

1) филогенетичната таксономична идентификация на микроорганизма в съответствие с точка 1.3 (идентичност, таксономия и филогенеза) от приложение II, част Б от Регламент (ЕС) 2022/1439 на Комисията (25);

2) вторичния метаболит DDR в съответствие със SANCO/2020/12258 (26), по-специално по отношение на скоростта му на разграждане;

3) потенциала за трансфер на гени на антибиотична резистентност от *Pseudomonas chlororaphis*, щам MA 342, към други микроорганизми в съответствие със SANTE/2020/12260 (27).

Заявителят представя исканата информация по точки 1, 2 и 3 не по-късно от 23 февруари 2025 г.“

2. В Становището на ЦОРХВ се посочва, че критериите за разрешаване на ограничена и контролирана употреба на ПРЗ СЕРАЛ (SERALL), съдържащ активното вещество *Pseudomonas chlororaphis* щам MA342, съгласно чл. 53 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита не са изпълнени. Решението се основава на факта, че разрешаването на ПРЗ за ОКУ се извършва при възникване на извънредна ситуация в растителната защита, която не може да бъде предотвратена или овладяна с други разумни средства или липсват разрешени ПРЗ за целта. Към настоящия момент няма доклади за извънредна ситуация, а земеделските стопани разполагат със задоволителен асортимент от ПРЗ за третиране/обеззаразяване на семена. Разрешените ПРЗ за контрол на пренасяни със семена гъбни заболявания причинявани от патогените *Microdochium nivale, Fusarium* spp., *Tilletia caries* и *Ustilago tritici* при пшеница, тритикале, ръж и ечемик, са с различен биохимичен начин на действие и с доказана ефикасност.

3. В Становището си дирекция „Растителна защита и контрол на качеството на пресни плодове и зеленчуци“ подчертава, че към момента земеделските стопани и инспекторите по растителна защита не съобщават за проблеми, възникнали в резултат от висока степен на нападение на площите с пшеница, ечемик, ръж и тритикале с фузариум (*Fusarium* spp.), твърда главня (*Tilletia caries*), листни петна/септориоза (*Septoria nodorum*) и снежна плесен (*Microdochium nivale*), които да не могат да бъдат контролирани с разрешените към момента (14.08.2024 г.) фунгициди, т. е. няма извънредна ситуация, която да не може да бъде овладяна чрез други разумни средства, каквото е изискването за предоставяне на дерогация,

съгласно на чл. 53 от Регламент 1107/2009 г. В заключение, становището на дирекция РЗККППЗ е, че критериите за разрешаване на ограничена и контролирана употреба на ПРЗ СЕРАЛ (CERALL), съдържащ активното вещество *Pseudomonas chlororaphis*, щам MA342, съгласно чл. 53 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, не са изпълнени.

На основание чл. 61, ал.1 от Административнопроцесуалния кодекс в 3-дневен срок от издаване на заповедта, същата да се съобщи на всички заинтересовани лица.

Заповедта може да бъде обжалвана в 14-дневен срок от съобщението за издаването ѝ пред Административен съд София - град по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

7.10.2024 г.

X

Д-Р СВЕТЛОЗАР ПАТАРИНСКИ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: SVETLOZAR BORISOV PATARINSKI