PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1021

ze dne 24. května 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2008/113/ES ([2]) byl do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]) zařazen odkaz na schválení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(2) Podle čl. 78 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 se účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. srpna 2024.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Dánsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Nizozemsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu dne 30. dubna 2016 předložena žádost o obnovení schválení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(5) Žadatel rovněž předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Komise 2008/113/ES ze dne 8. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých mikroorganismů jako účinných látek (Úř. věst. L 330, 9.12.2008, s. 6).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26). Toto nařízení bylo nahrazeno prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1740 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20), avšak podle článku 17 uvedeného nařízení se nadále použije na postup pro obnovení schválení účinných látek: 1) u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024; 2) u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 28. června 2019 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhuje zpravodajský členský stát obnovit schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(7) Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, zahájil veřejnou konzultaci a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

(8) Dne 2. března 2021 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]), ze kterého vyplývá, že lze očekávat, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 14. října 2022 zprávu o obnovení schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a dne 25. ledna 2023 předlohu tohoto nařízení.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(12) Je proto vhodné obnovit schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(13) Je však nezbytné stanovit určité podmínky podle čl. 14 odst. 1 ve spojení s článkem 6 nařízení (ES) č. 1107/2009. Zejména je v rámci přístupu předběžné opatrnosti, pokud jde o ochranu dietárních zájmů spotřebitele, vhodné zahrnout minimální časový odstup mezi aplikací přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a sklizní jedlých plodin určených ke spotřebě v čerstvém stavu, pokud údaje o reziduích nevykazují množství látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 pod 10^5 KTJ/g při sklizni.

(14) Za účelem posílení důvěry v závěr, že *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 nemá vliv na lidské zdraví, by žadatel měl rovněž poskytnout další údaje o poklesu hustoty životaschopných spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 v jedlých částech rostlin od momentu aplikace přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku do momentu sklizně nebo do té doby, než zjištěné množství činí méně než 10^5 KTJ/g.

(15) Dále je vhodné požadovat, aby členské státy při posuzování žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 věnovaly zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků.

(16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([6]) EFSA Journal DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(17) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/689 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 do 15. srpna 2024, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2023.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/689 ze dne 20. března 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 91, 29.3.2023, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. července 2023	30. června 2038	Uplatňování jednotných zásad stanovených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 vyžaduje, aby byly zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, přičemž musí brát v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilizátory, a musí zajistit, aby jako podmínka použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky, — odpovědnosti výrobce za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 (2). Podmínky použití musí zahrnovat tato opatření ke zmírnění rizika: — mezi aplikací přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a sklizní jedlých plodin určených ke spotřebě v čerstvém stavu musí být dodržen časový odstup v délce minimálně dvou dnů, pokud dostupné naměřené nebo odhadnuté údaje o reziduích nevykazují množství látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 pod 10^5 KTJ/g při sklizni. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu doplňující informace, pokud jde o: — údaje alespoň u jedné reprezentativní jedlé plodiny (tj. peckové ovoce a rajčata) týkající se poklesu hustoty životaschopných spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 v jedlých částech rostlin od momentu aplikace přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku do momentu sklizně nebo do té doby, než zjištěné množství činí méně než 10^5 KTJ/g, včetně údajů o stabilitě při skladování mikroorganismů mezi odběrem vzorků a analýzou počtu spor. Žadatel a zpravodajský členský stát se dohodnou na příslušných metodách a protokolech, které mají být použity, do dne 14. prosince 2025.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

(1) v části A se zrušuje položka 195;

(2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. července 2023	30. června 2038	Uplatňování jednotných zásad stanovených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 vyžaduje, aby byly zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, přičemž musí brát v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilizátory, a musí zajistit, aby jako podmínka použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky, — odpovědnosti výrobce za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 [2]. Podmínky použití musí zahrnovat tato opatření ke zmírnění rizika: — mezi aplikací přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a sklizní jedlých plodin určených ke spotřebě v čerstvém stavu musí být dodržen časový odstup v délce minimálně dvou dnů, pokud dostupné naměřené nebo odhadnuté údaje o reziduích nevykazují množství látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 pod 10^5 KTJ/g, jak doporučil úřad EFSA. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu doplňující informace, pokud jde o: — údaje alespoň u jedné reprezentativní jedlé plodiny (tj. peckové ovoce a rajčata) týkající se poklesu hustoty životaschopných spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 v jedlých částech rostlin od momentu aplikace přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku do momentu sklizně nebo do té doby, než zjištěné množství činí méně než 10^5 KTJ/g, včetně údajů o stabilitě při skladování mikroorganismů mezi odběrem vzorků a analýzou počtu spor. Žadatel a zpravodajský členský stát se dohodnou na příslušných metodách a protokolech, které mají být použity, do dne 14. prosince 2025.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.
[2] pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“