PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1021

od 24. svibnja 2023.

o produljenju odobrenja aktivne tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/113/EZ ([2]) u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) uvršteno je upućivanje na odobrenje *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 kao aktivne tvari.

(2) U skladu s člankom 78. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. kolovoza 2024.

(4) Danskoj, državi članici izvjestiteljici, i Nizozemskoj, državi članici suizvjestiteljici, 30. travnja 2016. podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]), u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) dostavio je i dopunsku dokumentaciju propisanu člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/113/EZ od 8. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja više mikroorganizama kao aktivnih tvari (SL L 330, 9.12.2008., str. 6.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.). Ta je uredba zamijenjena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1740 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20.), međutim, u skladu s člankom 17. te uredbe, i dalje se primjenjuje na postupak produljenja odobrenja aktivnih tvari: 1. čiji rok važenja odobrenja istječe prije 27. ožujka 2024.; 2. čiji se rok važenja odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma uredbom donesenom 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 28. lipnja 2019. Agenciji i Komisiji. U nacrtu izvješća o procjeni produljenja država članica izvjestiteljica predlaže da se produlji odobrenje za *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(7) Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi, pokrenula javno savjetovanje i primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti.

(8) Agencija je 2. ožujka 2021. Komisiji dostavila zaključak ([6]) u kojem se navodi da se može očekivati da *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 14. listopada 2022. dostavila izvješće o produljenju odobrenja za *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, a 25. siječnja 2023. nacrt ove Uredbe.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene Uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(12) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(13) Međutim, potrebno je utvrditi određene uvjete u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. Kao mjera predostrožnosti za zaštitu potrošača od izlaganja putem hrane, posebno je primjereno utvrditi minimalni vremenski razmak između primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 i berbe jestivih kultura koje se konzumiraju svježe, osim ako podaci o ostacima pokazuju razine tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 niže od 10^5 CFU/g u trenutku berbe.

(14) Osim toga, kako bi se povećala pouzdanost zaključka da *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ne utječe na zdravlje ljudi, podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti dodatne podatke o smanjenju broja živih spora *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 na jestivim dijelovima biljke od trenutka primjene sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar do trenutka berbe ili do utvrđivanja razina nižih od 10^5 CFU/g.

(15) Nadalje, primjereno je zahtijevati da države članice pri procjeni zahtjeva za odobrenje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 posebnu pozornost obrate na zaštitu primjenitelja i radnika.

(16) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

([6]) *EFSA Journal* DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Dostupno na internetskim stranicama www.efsa.europa.eu.

(17) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/689 ([7]) odobrenje za *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 produljeno je do 15. kolovoza 2024. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. srpnja 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu, 24. svibnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 od 20. ožujka 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije „T. harzianum") sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „T. harzianum") soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „T. viride") soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 91, 29.3.2023., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. srpnja 2023.	30. lipnja 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 treba uzeti u obzir zaključke izvješća o procjeni za *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, a posebno njegove dodatke I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju uporabu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 (2). Uvjeti uporabe uključuju sljedeće mjere za smanjenje rizika: — minimalni vremenski razmak od dva dana između primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 i berbe jestivih kultura koje se konzumiraju svježe, osim ako dostupni izmjereni ili procijenjeni podaci o ostacima pokazuju razine aktivne tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 niže od 10^5 CFU/g u trenutku berbe. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti sljedeće dodatne informacije: — podatke o smanjenju broja živih spora *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 na jestivim dijelovima biljke za najmanje jednu reprezentativnu jestivu kulturu (tj. koštuničavo voće i rajčice) od trenutka primjene sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar do trenutka berbe ili do utvrđivanja razina nižih od 10^5 CFU/g, uključujući podatke o stabilnosti tijekom skladištenja mikroorganizama od uzorkovanja do određivanja broja spora. Relevantne metode i protokole zajednički utvrđuju podnositelj zahtjeva i država članica izvjestiteljica do 14. prosinca 2025.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

(1) u dijelu A unos 195. briše se;

(2) u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„164.	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. srpnja 2023.	30. lipnja 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 treba uzeti u obzir zaključke izvješća o procjeni za *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, a posebno njegove dodatke I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju uporabu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 [2]. Uvjeti uporabe uključuju sljedeće mjere za smanjenje rizika: — minimalni vremenski razmak od dva dana između primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 i berbe jestivih kultura koje se konzumiraju svježe, osim ako dostupni izmjereni ili procijenjeni podaci o ostacima pokazuju razine aktivne tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 niže od 10^5 CFU/g u skladu s preporukom EFSA-e. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti sljedeće dodatne informacije: — podatke o smanjenju broja živih spora *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 na jestivim dijelovima biljke za najmanje jednu reprezentativnu jestivu kulturu (tj. koštuničavo voće i rajčice) od trenutka primjene sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar do trenutka berbe ili do utvrđivanja razina nižih od 10^5 CFU/g, uključujući podatke o stabilnosti tijekom skladištenja mikroorganizama od uzorkovanja do određivanja broja spora. Relevantne metode i protokole zajednički utvrđuju podnositelj zahtjeva i država članica izvjestiteljica do 14. prosinca 2025.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

[2] pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)”