VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1021

z 24. mája 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernica Komisie 2008/113/ES ([2]) zahŕňala odkaz na schválenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ako účinnej látky v prílohe I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 15. augusta 2024.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) a v lehote stanovenej v uvedenom článku bola Dánsku ako spravodajskému členskému štátu a Holandsku ako spoluspravodajskému členskému štátu 30. apríla 2016 predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(5) Žiadateľ predložil aj doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26). Toto nariadenie bolo nahradené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1740 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20), podľa článku 17 uvedeného nariadenia sa však naďalej uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 28. júna 2019 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(8) Úrad 2. marca 2021 oznámil Komisii svoj záver ([6]), z ktorého vyplýva, že možno očakávať, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 14. októbra 2022 správu o obnovení schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a 25. januára 2023 aj návrh tohto nariadenia.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.

(11) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.

(12) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(13) Je však potrebné stanoviť určité podmienky podľa článku 14 ods. 1 v spojení s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Predovšetkým je vhodné v rámci prístupu predbežnej opatrnosti, pokiaľ ide o dietetickú ochranu spotrebiteľa, zahrnúť minimálny časový odstup medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave, pokiaľ sa na základe údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g.

(14) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 nemá vplyv na ľudské zdravie, by žiadateľ mal predložiť ďalšie údaje týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g.

(15) Okrem toho je vhodné vyžadovať, aby členské štáty pri posudzovaní žiadostí o schválenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 venovali osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov.

(16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ([7]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia pre účinnú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 do 15. augusta 2024, aby sa postup obnovenia platnosti mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2023.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. mája 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrím, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetanil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhŕňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 (2). Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. kôstkové ovocie a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa do 14. decembra 2025 dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť.

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 195.
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2023	30. júna 2038	Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o preskúmaní účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhŕňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov; — zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 [2]. Podmienky používania zahŕňajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika: — medzi aplikáciou prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave sa musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne dvoch dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 v čase zberu sú nižšie než 10^5 JTK/g, ako doporučuje úrad EFSA. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu dodatočné informácie, pokiaľ ide o: — údaje aspoň v prípade jednej reprezentatívnej jedlej plodiny (t. j. kôstkové ovocie a rajčiaky) týkajúce sa poklesu hustoty životaschopných spór účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 na jedlých častiach rastlín od aplikácie prípravku na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky až do zberu alebo pokým zistené množstvá nebudú nižšie než 10^5 JTK/g, a to vrátane údajov o stabilite pri skladovaní mikroorganizmov medzi odberom vzoriek a analýzou počtu spór. Žiadateľ a spravodajský členský štát sa do 14. decembra 2025 dohodnú na príslušných metódach a protokoloch, ktoré sa majú použiť.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.
[2] pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“