IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1021

z dne 24. maja 2023

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ([2]) je vključila sklicevanje na odobritev *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2024.

(4) Dne 30. aprila 2016 je bila državi članici poročevalki Danski in državi članici soporočevalki Nizozemski predložena vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil tudi dopolnilno dokumentacijo, zahtevano v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

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

([2]) Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26). Uredba je bila nadomeščena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1740 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20), vendar se v skladu s členom 17 navedene uredbe še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 28. junija 2019 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala obnovitev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje in prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.

(8) Komisiji je 2. marca 2021 predložila svoj sklep ([6]), v katerem je navedeno, da se za aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 14. oktobra 2022 predložila poročilo o obnovitvi aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, 25. januarja 2023 pa osnutek te uredbe.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in po potrebi upoštevane.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(13) Vendar je treba določiti nekatere pogoje v skladu s členom 14(1) v povezavi s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zlasti je primerno, da se v okviru previdnostnega pristopa za prehransko zaščito potrošnikov vključi najkrajše časovno obdobje med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, ter spravilom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če podatki o ostankih pri spravilu kažejo ravni *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, nižje od 10^5 CFU/g.

(14) Poleg tega bi za povečanje zaupanja v sklep, da *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ne vpliva na zdravje ljudi, vlagatelj moral predložiti tudi nadaljnje podatke o zmanjšanju gostote živih spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler niso ugotovljene ravni pod 10^5 CFU/g.

(15) Prav tako je primerno zahtevati, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, posebno pozornost namenijo zaščiti izvajalcev in delavcev.

(16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

([6]) *EFSA Journal*. DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ([7]) je bilo obdobje odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 podaljšano do 15. avgusta 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapaks, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (2). Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja: — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, ter spravilom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spravilu kažejo ravni *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, ki so nižje od 10^5 CFU/g. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede: — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o koščičastem sadju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10^5 CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 14. decembra 2025.

(1) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 195 črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 [2]. Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja: — upošteva se najkrajše časovno obdobje 2 dni med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, ter spravilom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih kažejo ravni *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, ki so nižje od 10^5 CFU/g, kot priporoča EFSA. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede: — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o koščičastem sadju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10^5 CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 14. decembra 2025.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

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