

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/999

ze dne 23. května 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52 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. *israelensis* kmen AM65-52.
- (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. *israelensis* kmen AM65-52, 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 Švédsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Španělsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu dne 27. dubna 2016 předložena žádost o obnovení schválení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52.
- (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.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 27. července 2018 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhuje zpravodajský členský stát obnovit schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52.

⁽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).

- (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 12. listopadu 2020 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾, ze kterého vyplývá, že lze očekávat, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52 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 19. května 2021 zprávu o obnovení schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52 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 ⁽⁷⁾ i ke zprávě o obnovení schválení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Je proto vhodné obnovit schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52.
- (13) Je však nezbytné stanovit určité podmínky podle čl. 14 odst. 1 ve spojení s článkem 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 v případě žádostí o povolení použití u jedlých plodin. V rámci přístupu předběžné opatrnosti, pokud jde o ochranu dietárních zájmů spotřebitele, je pak zejména vhodné požadovat, aby členské státy při posuzování žádostí o povolení přípravků obsahujících *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52 pro použití u jedlých plodin stanovily minimální časový odstup mezi použitím těchto přípravků a sklizní jedlých plodin určených ke spotřebě v čerstvém stavu.
- (14) Dále je vhodné požadovat, aby členské státy při posuzování žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52 věnovaly zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků.
- (15) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52 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.

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52. EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Toto nařízení bylo nahrazeno nařízením (EU) 2020/1740, avšak nadále se 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.

⁽⁸⁾ 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).

- (17) 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. *israelensis* kmen AM65-52, 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 23. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<p><i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmen AM65-52 Sbírka kultur č. ATCC 1276</p>	<p>Nepoužije se</p>	<p>Žádné relevantní nečistoty</p>	<p>1. července 2023</p>	<p>30. června 2038</p>	<p>Uplatňování jednotných zásad stanovených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 vyžaduje, aby byly zohledněny závěry zprávy o obnově povolení účinné látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmen AM65-52, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilizátory, — 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⁾, — ochraně volně žijících opylovačů a vodních organismů (např. zejména vodních bezobratlých z řádu <i>Diptera</i>) v případě použití na otevřeném poli. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat zvláštní opatření ke zmírnění rizika. <p>Podmínky použití musí zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, jako jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> — odpovídající osobní ochranné prostředky pro obsluhu používající přípravky obsahující látku <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmen AM65-52, — v případě povolení použití u jedlých plodin musí být mezi aplikací přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 a sklizní jedlých plodin určených ke spotřebě v čerstvém stavu dodržen časový odstup v délce minimálně tří dnů, pokud dostupné naměřené nebo odhadnuté údaje o reziduích nevykazují množství látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 pod 10⁵ KTJ/g při sklizni.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnově schválení.

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

PŘÍLOHA II

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

- 1) v části A se zrušuje položka 194 pro *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmen AM65-52;
- 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
„161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmen AM65-52 Sbírka kultur č. ATCC 1276	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. července 2023	30. června 2038	<p>Uplatňování jednotných zásad stanovených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 vyžaduje, aby byly zohledněny závěry zprávy o obnovení povolení účinné látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmen AM65-52, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilizátory, — 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⁾, — ochraně volně žijících opylovačů a vodních organismů (např. zejména vodních bezobratlých z řádu <i>Diptera</i>) v případě použití na otevřeném poli. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat zvláštní opatření ke zmírnění rizika. <p>Podmínky použití musí zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, jako jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> — odpovídající osobní ochranné prostředky pro obsluhu používající přípravky obsahující látku <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmen AM65-52, — v případě povolení použití u jedlých plodin musí být mezi aplikací přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 a sklizní jedlých plodin určených ke spotřebě v čerstvém stavu dodržen časový odstup v délce minimálně tří dnů, pokud dostupné naměřené nebo odhadnuté údaje o reziduích nevykazují množství látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 pod 10^5 KTJ/g při sklizni.“

⁽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).