

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1001**ze dne 23. května 2023,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen QST 713 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 2007/6/ES⁽²⁾ byla látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmen QST 713 zařazena do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS⁽³⁾ pod názvem *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se 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 amyloliquefaciens* kmen QST 713, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 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 Německu jakožto zpravodajskému členskému státu a Dánsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen QST 713.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 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 4. června 2018 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení účinné látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen QST 713.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2007/6/ES ze dne 14. února 2007, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad a thiamethoxam (Úř. věst. L 43, 15.2.2007, s. 13).

⁽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 ostatním členským státům, aby se k němu v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 vyjádřili, zahájil veřejnou konzultaci a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 16. dubna 2021 oznámil úřad Komisi svůj závěr⁽⁶⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmen QST 713 bude splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 13. října 2022 zprávu o obnovení a dne 25. ledna 2023 předlohu nařízení týkající se látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen QST 713.
- (9) 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.
- (10) Bylo zjištěno, že v případech jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku *Bacillus amyloliquefaciens* kmen QST 713 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (11) Je proto vhodné obnovit schválení látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen QST 713.
- (12) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je nezbytné zahrnout určité podmínky schválení uvedené účinné látky. Komise se zejména domnívá, že *Bacillus amyloliquefaciens* kmen QST 713 je mikroorganismem ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009, pro který byla zjištěna kritická oblast obav, pokud jde o včely. Z tohoto důvodu je nezbytné stanovit zvláštní opatření ke zmírnění rizika s cílem zajistit řádnou ochranu včel.
- (13) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/689⁽⁸⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení 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 prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

⁽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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen QST 713, specifikované v příloze I tohoto nařízení, 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 datum použitelnosti

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
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen QST 713	Nepoužije se	Nominální obsah látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen QST 713 v technickém produktu a formulaci činí minimálně: 1×10^{12} KTJ/kg Maximálně: 3×10^{13} KTJ/kg Žádné relevantní nečistoty	1. července 2023	30. června 2038	<p>Při povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen QST 713 pro aplikace postřikem ve venkovním prostoru musí členské státy v zájmu zajištění ochrany nečíslových organismů, včetně včel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — povolit pouze aplikace na poli u kvetoucích plodin nebo při výskytu kvetoucích plevelů na poli mimo denní období snůšky včel, — zavést opatření ke zmírnění rizika, jejichž cílem je omezit úlet do oblastí mimo pole (např. zvážit uplatnění nárazníkových zón a trysek omezujících úlet). <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen QST 713, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musí navíc věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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⁾, — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu používaného v přípravcích na ochranu rostlin, — 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.

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

- 1) v části A se zrušuje položka 138 pro *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713;
- 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
„158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen QST 713	Nepoužije se	Nominální obsah látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen QST 713 v technickém produktu a formulaci činí minimálně: 1×10^{12} KTJ/kg Maximálně: 3×10^{13} KTJ/kg Žádné relevantní nečistoty	1. července 2023	30. června 2038	<p>Při povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen QST 713 pro aplikace postřikem ve venkovním prostoru musí členské státy v zájmu zajištění ochrany necílových organismů, včetně včel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — povolit pouze aplikace na poli u kvetoucích plodin nebo při výskytu kvetoucích plevelů na poli mimo denní období snůšky včel, — zavést opatření ke zmírnění rizika, jejichž cílem je omezit úlet do oblastí mimo pole (např. zvážít uplatnění nárazníkových zón a trysek omezujících úlet). <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen QST 713, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musí navíc věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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⁾, — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu používaného v přípravcích na ochranu rostlin, — 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.“

⁽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).