

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1005****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. *kurstaki* SA-12 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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/113/ES<sup>(2)</sup> byl do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS<sup>(3)</sup> zařazen odkaz na schválení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (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<sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, 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<sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Dánsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Nizozemsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu dne 30. dubna 2016 předložena žádost o obnovení schválení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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). Toto nařízení bylo nahrazeno prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1740 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20), avšak podle článku 17 uvedeného nařízení se nadále 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.

- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajskými členskými státy návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 2. dubna 2019 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhuje zpravodajský členský stát obnovit schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (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 16. září 2020 oznámil úřad Komisi svůj závěr<sup>(6)</sup>, ze kterého vyplývá, že lze očekávat, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 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. *kurstaki* SA-12 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 i ke zprávě o obnovení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Je proto vhodné obnovit schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (13) Je však nezbytné stanovit určité podmínky podle čl. 14 odst. 1 ve spojení s článkem 6 nařízení (ES) č. 1107/2009. Zejména je v rámci přístupu předběžné opatrnosti, pokud jde o ochranu dietárních zájmů spotřebitele, vhodné zahrnout minimální časový odstup mezi aplikací přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 a sklizní jedlých plodin určených ke spotřebě v čerstvém stavu, pokud údaje o reziduích nevykazují množství látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 pod  $10^5$  KTJ/g při sklizni.
- (14) Za účelem posílení důvěry v závěr, že *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 nemá vliv na lidské zdraví, by žadatel měl rovněž poskytnout další údaje o poklesu hustoty životaschopných spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 v jedlých částech rostlin od momentu aplikace přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku do momentu sklizně nebo do té doby, než zjištěné množství činí méně než  $10^5$  KTJ/g.
- (15) Dále je vhodné požadovat, aby členské státy při posuzování žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 věnovaly zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků.
- (16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6262. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (17) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/689<sup>(7)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 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.
- (18) 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. *kurstaki* SA-12, 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

<sup>(7)</sup> 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, mepanipirim, 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, triklópyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 91, 29.3.2023, s. 1).

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	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 přezkoumání účinné látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, 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"> <li>— 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,</li> <li>— 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 <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí zahrnovat tato opatření ke zmírnění rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— mezi aplikací přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 a sklizni jedlých plodin určených ke spotřebě v čerstvém stavu musí být dodržen časový odstup v délce minimálně jednoho dne, pokud dostupné naměřené nebo odhadnuté údaje o reziduích nevykazují množství látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 pod <math>10^5</math> KTJ/g při sklizni.</li> </ul> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu doplňující informace, pokud jde o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— údaje alespoň u jedné reprezentativní jedlé plodiny (tj. jádrové ovoce a rajčata) týkající se poklesu hustoty životaschopných spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 v jedlých částech rostlin od momentu aplikace přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku do momentu sklizně nebo do té doby, než zjištěné množství činí méně než <math>10^5</math> KTJ/g, včetně údajů o stabilitě při skladování mikroorganismů mezi odběrem vzorků a analýzou počtu spor. Žadatel a zpravodajský členský stát se dohodnou na příslušných metodách a protokolech, které mají být použity, do dne 13. prosince 2025.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

(1) v části A se zrušuje položka 195;

(2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	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 přezkoumání účinné látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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,</li> <li>— 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 <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí zahrnovat tato opatření ke zmírnění rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— mezi aplikací přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 a sklizní jedlých plodin určených ke spotřebě v čerstvém stavu musí být dodržen časový odstup v délce minimálně jednoho dne, pokud dostupné naměřené nebo odhadnuté údaje o reziduích nevykazují množství látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 pod 10<sup>5</sup> KTJ/g, jak doporučil úřad EFSA.</li> </ul>

Číslo	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						<p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu doplňující informace, pokud jde o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— údaje alespoň u jedné reprezentativní jedlé plodiny (tj. jádrové ovoce a rajčata) týkající se poklesu hustoty životaschopných spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 v jedlých částech rostlin od momentu aplikace přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku do momentu sklizně nebo do té doby, než zjištěné množství činí méně než 10<sup>5</sup> KTJ/g, včetně údajů o stabilitě při skladování mikroorganismů mezi odběrem vzorků a analýzou počtu spor. Žadatel a zpravodajský členský stát se dohodnou na příslušných metodách a protokolech, které mají být použity, do dne 13. prosince 2025.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“