

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/999**od 23. svibnja 2023.****o produljenju odobrenja aktivne tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2008/113/EZ ⁽²⁾ u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ uvršteno je upućivanje na odobrenje *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52 kao aktivne tvari.
- (2) U skladu s člankom 78. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. kolovoza 2024.
- (4) Švedskoj, državi članici izvjestiteljici, i Španjolskoj, državi članici suizvjestiteljici, 27. travnja 2016. podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52 u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) dostavio je i dopunsku dokumentaciju propisanu člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 27. srpnja 2018. Agenciji i Komisiji. U nacrtu izvješća o procjeni produljenja država članica izvjestiteljica predlaže da se produlji odobrenje za *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/EZ od 8. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja više mikroorganizama kao aktivnih tvari (SL L 330, 9.12.2008., str. 6.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

- (7) Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi, pokrenula javno savjetovanje i primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti.
- (8) Agencija je 12. studenoga 2020. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ u kojem se navodi da se može očekivati da *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (9) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 19. svibnja 2021. dostavila izvješće o produljenju odobrenja za *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52, a 25. siječnja 2023. nacrt ove Uredbe.
- (10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene Uredbe (EU) br. 844/2012 ⁽⁷⁾, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.
- (11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52 utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (12) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52.
- (13) Međutim, u slučaju zahtjeva za odobrenje uporaba na jestivim kulturama potrebno je utvrditi određene uvjete u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. Kao mjera predostrožnosti za zaštitu potrošača od izlaganja putem hrane, posebno je primjereno propisati da države članice pri procjeni zahtjeva za odobrenje sredstava koja sadržavaju *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52 za primjenu na jestivim kulturama utvrde minimalni vremenski razmak između primjene tih sredstava i berbe jestivih kultura koje se konzumiraju svježe.
- (14) Nadalje, primjereno je zahtijevati da države članice pri procjeni zahtjeva za odobrenje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52 posebnu pozornost obrate na zaštitu primjenitelja i radnika.
- (15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾ rok važenja odobrenja za *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52 produljen je do 15. kolovoza 2024. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane). *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⁾ Ta je uredba zamijenjena Uredbom (EU) 2020/1740, međutim, i dalje se primjenjuje na postupak produljenja odobrenja aktivnih tvari: 1. čiji rok važenja odobrenja istječe prije 27. ožujka 2024.; 2. čiji se rok važenja odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma uredbom donesenom 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

⁽⁸⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 od 20. ožujka 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije *T. harzianum*) sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije *T. harzianum*) soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije *T. viride*) soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 91, 29.3.2023., str. 1.).

- (17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. srpnja 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu, 23. svibnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

—

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<p><i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> soj AM65-52 Zbirka kultura: ATCC 1276</p>	<p>Nije primjenjivo</p>	<p>Nema značajnih nečistoća</p>	<p>1. srpnja 2023.</p>	<p>30. lipnja 2038.</p>	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 treba uzeti u obzir zaključke izvješća o produljenju odobrenja za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> soj AM65-52, a posebno njegove dodatke I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — zaštitu divljih oprašivača i vodenih organizama (posebno vodenih beskralježnjaka iz reda Diptera) u slučaju uporaba na otvorenom polju. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju konkretne mjere za smanjenje rizika. <p>Uvjeti uporabe uključuju mjere za smanjenje rizika, npr.:</p> <ul style="list-style-type: none"> — odgovarajuća osobna zaštitna sredstva za primjenitelje sredstava koja sadržavaju <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> soj AM65-52, — u slučaju odobrenja uporaba na jestivim kulturama, minimalni vremenski razmak od tri dana između primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 i berbe jestivih kultura koje se konzumiraju svježe, osim ako dostupni izmjereni ili procijenjeni podaci o ostacima pokazuju razine tvari <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 niže od 10⁵ CFU/g u trenutku berbe.

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

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

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

- u dijelu A unos 194., koji se odnosi na *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* soj AM65-52, briše se;
- u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„161.	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> soj AM65-52 Zbirka kultura: ATCC 1276	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. srpnja 2023.	30. lipnja 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 treba uzeti u obzir zaključke izvješća o produljenju odobrenja za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> soj AM65-52, a posebno njegove dodatke I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ . — zaštitu divljih oprašivača i vodenih organizama (posebno vodenih beskrležnjaka iz reda Diptera) u slučaju uporaba na otvorenom polju. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju konkretne mjere za smanjenje rizika. Uvjeti uporabe uključuju mjere za smanjenje rizika, npr.: — odgovarajuća osobna zaštitna sredstva za primjenitelje sredstava koja sadržavaju <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> soj AM65-52, — u slučaju odobrenja uporaba na jestivim kulturama, minimalni vremenski razmak od tri dana između primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 i berbe jestivih kultura koje se konzumiraju svježe, osim ako dostupni izmjereni ili procijenjeni podaci o ostacima pokazuju razine tvari <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 niže od 10 ⁵ CFU/g u trenutku berbe.”

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

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