

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/999**z dnia 23 maja 2023 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/113/WE ⁽²⁾ włączono odniesienie do zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52 jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 78 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa 15 sierpnia 2024 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52 przedłożono Szwecji – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Hiszpanii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ 27 kwietnia 2016 r. w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył także dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji oraz Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 27 lipca 2018 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/113/WE z dnia 8 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej niektórych mikroorganizmów jako substancji czynnych (Dz.U. L 330 z 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (7) Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag, rozpoczął konsultacje publiczne, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 12 listopada 2020 r. Urząd przekazał Komisji swoje wnioski ⁽⁶⁾, zgodnie z którymi *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie dotyczące odnowienia zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52 oraz projekt niniejszego rozporządzenia odpowiednio 19 maja 2021 r. i 25 stycznia 2023 r.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 ⁽⁷⁾, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52 ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52.
- (13) Należy jednak przewidzieć pewne warunki na podstawie art. 14 ust. 1 w związku z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczące wniosków o zezwolenie na stosowanie do jadalnych roślin uprawnych. W szczególności w ramach podejścia ostrożnościowego do ochrony konsumentów pod kątem ich diety należy wprowadzić wymóg, aby państwa członkowskie, oceniając wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie produktów zawierających *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52 do jadalnych roślin uprawnych, określały minimalny okres czasu między zastosowaniem tych produktów a zbiorem jadalnych roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia w stanie świeżym.
- (14) Ponadto należy nałożyć na państwa członkowskie wymóg, aby przy ocenie wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52 zwracały szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/689 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52 do dnia 15 sierpnia 2024 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.

⁽⁶⁾ EFSA Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52). *Dziennik EFSA* 2020, DOI:10.2903/j.efs.2020.6317.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie to zostało zastąpione rozporządzeniem (UE) 2020/1740, ma ono jednak nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych: 1) których okres zatwierdzenia kończy się przed dniem 27 marca 2024 r.; 2) w przypadku których rozporządzenie przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/689 z dnia 20 marca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, klodinafop, granulowirus owocówki jabłkówekczki (*Cydia pomonella*) (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, malation, mepanipiryum, metkonazol, metrafenon, pirydikarb, pirydaben, pirymetaniol, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, triklopyr, tri-neksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 91 z 29.3.2023, s. 1).

- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2023 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZALĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> szczep AM65-52 Kolekcja kultur nr ATCC 1276	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 lipca 2023 r.	30 czerwca 2038 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, jak przewidziano w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> szczep AM65-52, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, — zagwarantowanie przez producenta ścisłego zachowania warunków środowiskowych oraz analizy kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — ochronę dzikich owadów zapylających i organizmów wodnych (np. w szczególności bezkręgowców wodnych należących do taksonu Diptera) w przypadku stosowania na terenie otwartym. W warunkach stosowania określa się, w stosownych przypadkach, konkretne środki zmniejszające ryzyko. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się środki zmniejszające ryzyko takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — odpowiednie środki ochrony indywidualnej dla operatorów, którzy stosują produkty zawierające <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> szczep AM65-52, — w przypadku zezwolenia na stosowanie w odniesieniu do jadalnych roślin uprawnych, między zastosowaniem środków ochrony roślin zawierających <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> szczep AM65-52 a zbiorem jadalnych roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia w stanie świeżym musi upłynąć okres wynoszący co najmniej 3 dni, chyba że zmierzone lub oszacowane dane dotyczące pozostałości wskazują na poziomy <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 poniżej 10⁵ jtk/g podczas zbiorów.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

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

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 194 dotyczącą *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* szczep AM65-52;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> szczep AM65-52 Kolekcja kultur nr ATCC 1276	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 lipca 2023 r.	30 czerwca 2038 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, jak przewidziano w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> szczep AM65-52, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, — zagwarantowanie przez producenta ścisłego zachowania warunków środowiskowych oraz analizy kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — ochronę dzikich owadów zapylających i organizmów wodnych (np. w szczególności bezkręgowców wodnych należących do taksonu Diptera) w przypadku stosowania na terenie otwartym. W warunkach stosowania określa się, w stosownych przypadkach, konkretne środki zmniejszające ryzyko. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się środki zmniejszające ryzyko takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — odpowiednie środki ochrony indywidualnej dla operatorów, którzy stosują produkty zawierające <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> szczep AM65-52, — w przypadku zezwolenia na stosowanie w odniesieniu do jadalnych roślin uprawnych, między zastosowaniem środków ochrony roślin zawierających <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> szczep AM65-52 a zbiorem jadalnych roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia w stanie świeżym musi upłynąć okres wynoszący co najmniej 3 dni, chyba że zmierzone lub oszacowane dane dotyczące pozostałości wskazują na poziomy <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 poniżej 10³ jtk/g podczas zbiorów.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

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