

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1000****z dnia 23 maja 2023 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91, 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/113/WE <sup>(2)</sup> włączono odniesienie do zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91 jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa 15 sierpnia 2024 r.
- (4) 29 kwietnia 2016 r. wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus-thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91 przedłożono Niderlandom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Niemcom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> 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 31 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. *aizawai* szczep GC-91.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

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

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

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

<sup>(5)</sup> 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 państwu członkowskim w celu zgłoszenia uwag, rozpoczął konsultacje publiczne, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) 30 września 2020 r. Urząd przekazał Komisji swoje wnioski <sup>(6)</sup>, zgodnie z którymi *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91 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 w sprawie odnowienia dotyczące *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91 oraz projekt niniejszego rozporządzenia odpowiednio w dniach 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 <sup>(7)</sup>, 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. *aizawai* szczep GC-91 ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91.
- (13) Należy jednak przewidzieć pewne warunki na podstawie art. 14 ust. 1 w związku z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W szczególności w ramach podejścia ostrożnościowego do ochrony konsumentów pod kątem ich diety należy przewidzieć minimalny okres czasu między zastosowaniem środka ochrony roślin zawierającego *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91 a zbiorem jadalnych roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia w stanie świeżym, chyba że dane dotyczące pozostałości wskazują na poziomy *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91 poniżej 10<sup>5</sup> jtk/g podczas zbiorów.
- (14) Co więcej, aby zwiększyć zaufanie do twierdzenia, że *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91 nie ma wpływu na zdrowie ludzi, wnioskodawca powinien przedstawić dodatkowe dane dotyczące spadku zagełszczenia żywotnych przetrwalników *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91 na jadalnych częściach roślin od chwili zastosowania środka ochrony roślin zawierającego wspomnianą substancję czynną do zbioru lub do chwili, gdy stwierdzone poziomy będą niższe od 10<sup>5</sup> jtk/g.
- (15) Ponadto należy również nałożyć na państwa członkowskie wymóg, aby przy ocenie wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91 zwracały szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników oraz na ochronę dzikich owadów zapylających.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

<sup>(6)</sup> EFSA Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain GC-91” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91). *Dziennik EFSA* 2020, DOI:10.2903/j.efsa.2020.6293.

<sup>(7)</sup> 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.

- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/689 <sup>(8)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep GC-91 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.
- (18) 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. *aizawai* szczep GC-91, 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

<sup>(8)</sup> 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. *israeliensis* (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, kłodinafop, granulowirus owocówki jabłkowieczki (*Cydia pomonella*) (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, malation, mepanipiryum, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, pirydaben, pirymetanol, 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).

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> szczep GC-91	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>aizawai</i> szczep GC-91, 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"> <li>— ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— 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 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— ochronę dzikich owadów zapylających (w szczególności larw pszczoły miodnej i trzmieli). W warunkach stosowania określa się, w stosownych przypadkach, konkretne środki zmniejszające ryzyko.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się następujące środki zmniejszające ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— między zastosowaniem środków ochrony roślin zawierających <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> szczep GC-91 a zbiorem jadalnych roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia w stanie świeżym musi upłynąć okres wynoszący co najmniej 2 dni, chyba że zmierzone lub oszacowane dane dotyczące pozostałości wskazują na poziomy <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> szczep GC-91 poniżej 10<sup>5</sup> jtk/g podczas zbiorów.</li> </ul>

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
					<p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi dodatkowe informacje na temat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— danych obejmujących co najmniej jedną reprezentatywną jadalną roślinę uprawną (tj. owoce ziarnkowe, winogrona i pomidory) dotyczących spadku zagęszczenia żywotnych przetrwalników <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> szczep GC-91 na jadalnych częściach roślin od chwili zastosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną do czasu zbiorów lub do chwili, gdy stwierdzone poziomy będą niższe od 10<sup>5</sup> jtk/g, w tym danych dotyczących stabilności przy przechowywaniu mikroorganizmów między pobraniem próbek a analizą liczebności przetrwalników. Odpowiednie metody i protokoły, które należy stosować, są uzgadniane między wnioskodawcą a państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy. Wnioskodawca przedkłada wymagane informacje do dnia 13 grudnia 2025 r.</li> </ul>

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

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

## ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 193;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„160	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> szczep GC-91	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>aizawai</i> szczep GC-91, 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"> <li>— ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— 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 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— ochronę dzikich owadów zapylających (w szczególności larw pszczoły miodnej i trzmieli). W warunkach stosowania określa się, w stosownych przypadkach, konkretne środki zmniejszające ryzyko.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się następujące środki zmniejszające ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— między zastosowaniem środków ochrony roślin zawierających <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> szczep GC-91 a zbiorem jadalnych roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia w stanie świeżym musi upłynąć okres wynoszący co najmniej 2 dni, chyba że zmierzone lub oszacowane dane dotyczące pozostałości wskazują na poziomy <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> szczep GC-91 poniżej 10<sup>5</sup> jtk/g podczas zbiorów.</li> </ul>

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						<p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi dodatkowe informacje na temat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— danych obejmujących co najmniej jedną reprezentatywną jadalną roślinę uprawną (tj. rośliny pestkowe, winogrona i pomidory) dotyczących spadku zagęszczenia żywotnych przetrwalników <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> szczep GC-91 na jadalnych częściach roślin od chwili zastosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną do czasu zbiorów lub do chwili, gdy stwierdzone poziomy będą niższe od 10<sup>5</sup> jtk/g, w tym danych dotyczących stabilności przy przechowywaniu mikroorganizmów między pobraniem próbek a analizą liczebności przetrwalników. Odpowiednie metody i protokoły, które należy stosować, są uzgadniane między wnioskodawcą a państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy. Wnioskodawca przedkłada wymagane informacje do dnia 13 grudnia 2025 r.</li> </ul>

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

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