

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/999

z 23. mája 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/113/ES <sup>(2)</sup> sa zahrnul odkaz na schválenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 ako účinnej látky do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 15. augusta 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a v lehote stanovenej v uvedenom článku bola Švédsku ako spravodajskému členskému štátu a Španielsku ako spoluspravodajskému členskému štátu predložená 27. apríla 2016 žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52.
- (5) Žiadateľ predložil aj doplnujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 27. júla 2018 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

<sup>(3)</sup> Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad 12. novembra 2020 oznámil Komisii svoj záver <sup>(6)</sup>, z ktorého vyplýva, že možno očakávať, že látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia predložila 19. mája 2021 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 a 25. januára 2023 aj návrh tohto nariadenia.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 <sup>(7)</sup> aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (11) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (12) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52.
- (13) Je však potrebné stanoviť určité podmienky podľa článku 14 ods. 1 v spojení s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o žiadosti o autorizáciu používania v prípade jedlých plodín. Preto je vhodné v rámci prístupu predbežnej opatrnosti, pokiaľ ide o dietetickú ochranu spotrebiteľa, od členských štátov vyžadovať, aby pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 na použitia na jedlých plodinách stanovili minimálny časový odstup medzi aplikáciou a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave.
- (14) Okrem toho je vhodné vyžadovať, aby členské štáty pri posudzovaní žiadostí o schválenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 venovali osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov.
- (15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 <sup>(8)</sup> sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia pre účinnú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 do 15. augusta 2024, aby sa postup obnovenia platnosti mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

<sup>(6)</sup> EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance B. thuringiensis subsp. israelensis strain AM65-52* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*), 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

<sup>(7)</sup> Toto nariadenie bolo nahradené nariadením (EÚ) 2020/1740, naďalej sa však uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

<sup>(8)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetaniol, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziráram (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

**Obnovenie schválenia účinnej látky**

Schválenie účinnej látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

**Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

**Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2023.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. mája 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 odber kultúr č. ATCC 1276	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. júl 2023	30. jún 2038	<p>Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o obnovení schválenia účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52, a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sú ako také považované za potenciálne senzibilizátory;</li> <li>— zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— ochrane voľne žijúcich opelovačov a vodných organizmov (napr. najmä vodných bezstavovcov, zvlášť taxonómie <i>Diptera</i>) v prípade použitia na otvorenom poli. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť špecifické opatrenia na zmiernenie rizika.</li> </ul> <p>Podmienky používania zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika, ako sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— primerané osobné ochranné prostriedky pre prevádzkovateľov používajúcich výrobky obsahujúce <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52;</li> <li>— v prípade povolení použitia na jedlých plodinách sa medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne 3 dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o rezíduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 v čase zberu sú nižšie než 10<sup>5</sup> JTK/g.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

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

## PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 194 týkajúca sa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kmeň AM65-52;
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 odber kultúr č. ATCC 1276	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. júl 2023	30. jún 2038	<p>Uplatňovanie jednotných zásad, ako sa stanovuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, si vyžaduje, aby sa zohľadnili závery správy o obnovení schválenia účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52, a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sú ako také považované za potenciálne senzibilizátory;</li> <li>— zodpovednosti výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— ochrane voľne žijúcich opelovačov a vodných organizmov (napr. najmä vodných bezstavovcov, zvlášť taxonómie <i>Diptera</i>) v prípade použitia na otvorenom poli. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť špecifické opatrenia na zmiernenie rizika.</li> </ul> <p>Podmienky používania zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika, ako sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— primerané osobné ochranné prostriedky pre prevádzkovateľov používajúcich výrobky obsahujúce <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52;</li> <li>— v prípade povolení použitia na jedlých plodinách sa medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 a zberom jedlých plodín používaných na priamu konzumáciu v čerstvom stave musí dodržať časový odstup v dĺžke minimálne 3 dní, pokiaľ sa na základe dostupných nameraných alebo odhadnutých údajov o reziduách nepreukáže, že množstvá účinnej látky <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kmeň AM65-52 v čase zberu sú nižšie než <math>10^5</math> JTK/g.“</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

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