

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1005

z dne 23. maja 2023

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ je vključila sklicevanje na odobritev *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. avgusta 2024.
- (4) Dne 30. aprila 2016 je bila državi članici poročevalki Danski in državi članici soporočevalki Nizozemski predložena vloga za obnovo odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil tudi dopolnilno dokumentacijo, zahtevano v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26). Uredba je bila nadomeščena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1740 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20), vendar se v skladu s členom 17 navedene uredbe še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali po poznejšem datumu.

- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico sopročevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 2. aprila 2019 predložila Agenciji in Komisiji. Država članica poročevalka je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala obnovitev odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje in prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.
- (8) Komisiji je 16. septembra 2020 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾, v katerem je navedeno, da se za aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 19. maja 2021 predložila poročilo o obnovitvi aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, 25. januarja 2023 pa osnutek te uredbe.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in po potrebi upoštevane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (13) Vendar je treba določiti nekatere pogoje v skladu s členom 14(1) v povezavi s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zlasti je primerno, da se v okviru previdnostnega pristopa za prehransko zaščito potrošnikov vključi najkrajše časovno obdobje med uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če podatki o ostankih pri spraviu kažejo ravni *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, nižje od 10^5 CFU/g.
- (14) Poleg tega bi za povečanje zaupanja v sklep, da *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 ne vpliva na zdravje ljudi, vlagatelj moral predložiti tudi nadaljnje podatke o zmanjšanju gostote živih spor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler niso ugotovljene ravni pod 10^5 CFU/g.
- (15) Prav tako je primerno zahtevati, da države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, posebno pozornost namenijo zaščiti izvajalcev in delavcev.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ⁽⁷⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 podaljšano do 15. avgusta 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapaks, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 1 dne med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, ter pravilom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih pri spravilu kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, ki so nižje od 10⁵ CFU/g. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o pečkastem sadju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

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

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 195 črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	n.r.	relevantnih nečistoč ni	1. julij 2023	30. junij 2038	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se morajo upoštevati ugotovitve iz poročila o pregledu za <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — zagotovilo proizvajalca o strogem vzdrževanju okoljskih pogojev in analizi nadzora kakovosti med proizvodnim procesom, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. <p>Pogoji uporabe vključujejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — upošteva se najkrajše časovno obdobje 1 dne med uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, ter spraviom užitnih kmetijskih rastlin, ki se uživajo sveže, razen če razpoložljivi izmerjeni ali ocenjeni podatki o ostankih kažejo ravni <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, ki so nižje od 10⁵ CFU/g, kot priporoča EFSA.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži dodatne informacije glede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podatkov za vsaj eno reprezentativno užitno kmetijsko rastlino (tj. o pečkastem sadju in paradižniku) glede zmanjšanja gostote živih spor <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 na užitnih delih rastlin od časa uporabe fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, do časa spravila ali dokler ugotovljene ravni niso nižje od 10⁵ CFU/g, vključno s podatki o stabilnosti mikroorganizmov pri shranjevanju med vzorčenjem in analizo štetja spor. O ustreznih metodah in protokolih, ki jih je treba uporabiti, se vlagatelj in država članica poročevalka dogovorita do 13. decembra 2025.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

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