

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1001****z dnia 23 maja 2023 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, 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 2007/6/WE <sup>(2)</sup> włączono *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713 do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup> pod nazwą *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (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 amyloliquefaciens* szczep QST 713, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 sierpnia 2024 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713 przedłożono Niemcom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Danii – 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 dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowało w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 4 czerwca 2018 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713.

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2007/6/WE z dnia 14 lutego 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia metrafenonu, bakterii *Bacillus subtilis*, spinosadu i tiametoksamu jako substancji czynnych (Dz.U. L 43 z 15.2.2007, s. 13).

<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 przedstawił projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i pozostałym państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, rozpoczął konsultacje publiczne, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 16 kwietnia 2021 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski <sup>(6)</sup>, w których określił, czy substancja czynna *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713 ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 13 października 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie dotyczące odnowienia zatwierdzenia *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713, a w dniu 25 stycznia 2023 r. – projekt rozporządzenia dotyczącego tej substancji.
- (9) 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.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713 ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) W związku z tym należy odnowić zatwierdzenie *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713.
- (12) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić określone warunki w odnowieniu zatwierdzenia tej substancji czynnej. W szczególności Komisja uważa, że *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713 jest mikroorganizmem w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w odniesieniu do którego wskazano kluczowy obszar budzący obawy w odniesieniu do pszczół. Z tego względu należy przewidzieć określone środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić pszczołom właściwą ochronę.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (14) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/689 <sup>(8)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia do dnia 15 sierpnia 2024 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia wspomnianej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(6)</sup> Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713 (dawniej *Bacillus subtilis* szczep QST 713): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie to zostało zastąpione rozporządzeniem (UE) 2020/1740, jednak ma ono 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.

<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, klodinafop, granulowirus owocówki jabłkówekczki (*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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej**

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep QST 713 określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, 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 data rozpoczęcia 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

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep QST 713	Nie dotyczy	Zawartość nominalna <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep QST 713 w produkcie technicznym i postaci użytkowej wynosi: co najmniej: $1 \times 10^{12}$ jtk/kg maksymalnie: $3 \times 10^{13}$ jtk/kg Brak istotnych zanieczyszczeń	1 lipca 2023 r.	30 czerwca 2038 r.	<p>Dopuszczając środki ochrony roślin zawierające <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep QST 713 do stosowania w aerozolu na zewnątrz pomieszczeń, w celu zapewnienia ochrony organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, w tym pszczół, państwa członkowskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zezwalają na zastosowania polowe w uprawach kwitnących lub w obecności kwitnących chwastów na polu wyłącznie poza okresem dziennego oblotu roślin przez pszczoły;</li> <li>— wdrażają środki ograniczające ryzyko, których celem jest ograniczenie znośzenia na obszary poza polem (np. uwzględnienie zastosowania stref buforowych i dysz ograniczających znoszenie).</li> </ul> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep QST 713, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Ponadto państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zapewnienie 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>— specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, stosowanego w środkach ochrony roślin;</li> <li>— ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</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 Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 138 dotyczącą *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep QST 713	Nie dotyczy	Zawartość nominalna <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep QST 713 w produkcie technicznym i postaci użytkowej wynosi: co najmniej: $1 \times 10^{12}$ jtk/kg maksymalnie: $3 \times 10^{13}$ jtk/kg Brak istotnych zanieczyszczeń	1 lipca 2023 r.	30 czerwca 2038 r.	Dopuszczając środki ochrony roślin zawierające <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep QST 713 do stosowania w aerozolu na zewnątrz pomieszczeń, w celu zapewnienia ochrony organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, w tym pszczół, państwa członkowskie: — zezwalają na zastosowania polowe w uprawach kwitnących lub w obecności kwitnących chwastów na polu wyłącznie poza okresem dziennego oblotu roślin przez pszczoły; — wdrażają środki ograniczające ryzyko, których celem jest ograniczenie znoszenia na obszary poza polem (np. uwzględnienie zastosowania stref buforowych i dysz ograniczających znoszenie). W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep QST 713, w szczególności jego dodatki I i II. Ponadto państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — zapewnienie 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> . — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, stosowanego w środkach ochrony roślin; — ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.”

<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)