

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1021**z dnia 24 maja 2023 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, 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 ⁽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. *kurstaki* PB 54 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 rozporządzeniem (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. *kurstaki* PB 54, 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 thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 przedłożono w dniu 30 kwietnia 2016 r. Danii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Niderlandom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ i w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył również dodatkową dokumentację wymaganą na mocy 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.

⁽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). Rozporządzenie to zostało zastąpione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1740 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20), jednak zgodnie z art. 17 tego drugiego rozporządzenia 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.

- (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 28 czerwca 2019 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy proponuje odnowienie zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.
- (7) Urząd przedstawił projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwu członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, rozpoczął konsultacje publiczne, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 2 marca 2021 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, które wskazywały na to, że *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W dniu 14 października 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie dotyczące odnowienia zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, a w dniu 25 stycznia 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (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, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i wzięte pod uwagę.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) W związku z tym należy odnowić zatwierdzenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.
- (13) Należy jednak przewidzieć określone warunki na podstawie art. 14 ust. 1 w związku z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W szczególności należy, na zasadzie podejścia ostrożnościowego ze względu na ochronę żywieniową konsumentów, przyjąć minimalny okres między stosowaniem środków ochrony roślin zawierających *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 a zbiorem jadalnych roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia w stanie świeżym, chyba że dane dotyczące pozostałości wykazują poziomy *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 poniżej 10^5 jtk/g w momencie zbioru.
- (14) Dodatkowo, aby zwiększyć zaufanie do wniosku, że *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 nie wpływa na zdrowie ludzi, wnioskodawca powinien przedstawić dalsze dane dotyczące spadku zagęszczenia zdolnych do życia przetrwalników *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 na jadalnych częściach roślin od chwili zastosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną do momentu zbioru lub do czasu, gdy stwierdzone poziomy są niższe niż 10^5 jtk/g.
- (15) Ponadto należy zobowiązać państwa członkowskie, aby przy ocenie wniosków o zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 zwracały szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA, DOI:<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496>. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/689 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 do dnia 15 sierpnia 2024 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem 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. *kurstaki* PB 54 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 24 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ 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 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).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 lipca 2023 r.	30 czerwca 2038 r.	<p>Wprowadzenie w życie jednolitych zasad przewidzianych w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wymaga uwzględnienia wniosków ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54, w szczególności jego dodatków 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, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — 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 ⁽²⁾. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się następujące środki zmniejszające ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> — między stosowaniem środków ochrony roślin zawierających <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 a zbiorem jadalnych roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia w stanie świeżym zachowuje się odstęp wynoszący co najmniej 2 dni, chyba że dostępne dane dotyczące pozostałości, zmierzone lub szacunkowe, wykazują poziomy <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 poniżej 10⁵ jtk/g w momencie zbioru. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi dodatkowe informacje na temat:</p> <ul style="list-style-type: none"> — danych dotyczących co najmniej jednej reprezentatywnej jadalnej rośliny uprawnej (tj. owoców pestkowych i pomidorów) odnoszących się do spadku zagęszczenia zdolnych do życia przetrwalników <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 na jadalnych częściach roślin od chwili zastosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną do momentu zbioru lub do czasu, gdy stwierdzone poziomy są niższe niż 10⁵ jtk/g, w tym danych dotyczących stabilności przy przechowywaniu w odniesieniu do mikroorganizmów między pobraniem próbek a analizą liczebności przetrwalników. Odpowiednie metody i protokoły, które mają być zastosowane, zostają uzgodnione między wnioskodawcą a państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy do dnia 14 grudnia 2025 r.

⁽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 (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 195;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„164	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 lipca 2023 r.	30 czerwca 2038 r.	<p>Wprowadzenie w życie jednolitych zasad przewidzianych w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wymaga uwzględnienia wniosków ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54, w szczególności jego dodatków 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, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — 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 ⁽²⁾. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się następujące środki zmniejszające ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> — między stosowaniem środków ochrony roślin zawierających <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 a zbiorem jadalnych roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia w stanie świeżym zachowuje się odstęp wynoszący co najmniej 2 dni, chyba że dostępne dane dotyczące pozostałości, zmierzone lub szacunkowe, wykazują poziomy <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 poniżej 10^5 jtk/g zgodnie z zaleceniem EFSA. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi dodatkowe informacje na temat:</p> <ul style="list-style-type: none"> — danych dotyczących co najmniej jednej reprezentatywnej jadalnej rośliny uprawnej (tj. owoców pestkowych i pomidorów) odnoszących się do spadku zageszczenia zdolnych do życia przetrwalników <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 na jadalnych częściach roślin od chwili zastosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną do momentu zbioru lub do czasu, gdy stwierdzone poziomy są niższe niż 10^5 jtk/g, w tym danych dotyczących stabilności przy przechowywaniu w odniesieniu do mikroorganizmów między pobraniem próbek a analizą liczebności przetrwalników. Odpowiednie metody i protokoły, które mają być zastosowane, zostają uzgodnione między wnioskodawcą a państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy do dnia 14 grudnia 2025 r.

⁽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)”