

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1003**z dnia 23 maja 2023 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, 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* EG2348 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* EG2348, 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* EG2348 przedłożono w dniu 28 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* EG2348.
- (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* EG2348 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W dniu 5 lipca 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie dotyczące odnowienia zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, 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* EG2348 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* EG2348.
- (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* EG2348 a zbiorem jadalnych roślin uprawnych przeznaczonych do spożycia w stanie świeżym, chyba że dane dotyczące pozostałości wykazują poziomy *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 poniżej 10^5 jtk/g w momencie zbioru.
- (14) Dodatkowo, aby zwiększyć zaufanie do wniosku, że *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 nie wpływa na zdrowie ludzi, wnioskodawca powinien przedstawić dalsze dane dotyczące spadku zągęszczenia zdolnych do życia przetrwalników *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 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* EG2348 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.2021.6495>. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/689 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 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* EG2348 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

⁽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, pirymetamil, 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).

ZALĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	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> EG2348, 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> EG2348 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> EG2348 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 ziarnkowych i warzyw z rodziny psiankowatych w okresie owocowania) odnoszących się do spadku zagęszczenia zdolnych do życia przetrwalników <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 na jadalnych częściach roślin od chwili zastosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną do momentu zbioru lub do czasu, gdy stwierdzone poziomy są

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
					<p>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 13 grudnia 2025 r.</p>

⁽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
„163	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	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> EG2348, 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> EG2348 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> EG2348 poniżej 10⁵ jtk/g zgodnie z zaleceniem EFSA.

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
						<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 ziarnkowych i warzyw z rodziny psiankowatych w okresie owocowania) odnoszących się do spadku zagęszczenia zdolnych do życia przetrwalników <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 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 13 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)”.
