

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/1030

z dnia 25 maja 2023 r.

zmieniające załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 oraz *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1 oraz art. 14 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nie określono żadnych konkretnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości („NDP”) w przypadku *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 oraz *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11. W związku z tym stosuje się wartość wzorcową wynoszącą 0,01 mg/kg, określoną w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1455⁽²⁾ zatwierdzono substancję czynną niskiego ryzyka *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2. W trakcie wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził⁽⁴⁾, że w odniesieniu do oceny ryzyka dla konsumentów związanego ze spożyciem pewne informacje nie są dostępne i osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Jak określono w sprawozdaniu z przeglądu dotyczącym tej substancji⁽⁵⁾ w kontekście oceny ryzyka stwarzanego przez substancję czynną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2 nie jest chorobotwórcza dla ludzi, nie oczekuje się, aby wytwarzała toksyny, które byłyby istotne dla zdrowia ludzi, a ryzyko dla ludzi związane z metabolitami jest znikome. Biorąc pod uwagę wzajemną weryfikację oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2, sprawozdanie z przeglądu oraz art. 5 i art. 14 ust. 2 lit. a), c) i d) rozporządzenia (WE) nr 396/2005, nie ma potrzeby ustalania NDP dla tej substancji, a zatem *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2 należy włączyć do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

⁽¹⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1455 z dnia 6 września 2021 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2, 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 (Dz.U. L 315 z 7.9.2021, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2). *Dziennik EFSA* 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ Sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2 [sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu z 5 lipca 2021 r.] SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6 lipca 2021 r. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/159 ⁽⁶⁾ zatwierdzono substancję czynną niskiego ryzyka *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45. W trakcie wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd stwierdził ⁽⁷⁾, że w odniesieniu do oceny ryzyka dla konsumentów związanego ze spożyciem pewne informacje nie są dostępne i osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Jak określono w sprawozdaniu z przeglądu dotyczącym tej substancji ⁽⁸⁾ w kontekście oceny ryzyka stwarzanego przez substancję czynną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 nie jest chorobotwórcza dla ludzi, nie oczekuje się, aby wytwarzała toksyny, które byłyby istotne dla zdrowia ludzi, a ryzyko dla ludzi związane z metabolitami jest znikome. Biorąc pod uwagę wzajemną weryfikację oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45, sprawozdanie z przeglądu oraz art. 5 i art. 14 ust. 2 lit. a), c) i d) rozporządzenia (WE) nr 396/2005, nie ma potrzeby ustalania NDP dla tej substancji, a zatem *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 należy włączyć do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/4 ⁽⁹⁾ zatwierdzono substancję czynną niskiego ryzyka *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11. W trakcie wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd stwierdził ⁽¹⁰⁾, że w odniesieniu do oceny ryzyka dla konsumentów związanego ze spożyciem pewne informacje nie są dostępne i osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Jak określono w sprawozdaniu z przeglądu dotyczącym tej substancji ⁽¹¹⁾ w kontekście oceny ryzyka stwarzanego przez substancję czynną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11 nie jest chorobotwórcza dla ludzi, a ryzyko dla ludzi związane z metabolitami jest znikome. Biorąc pod uwagę wzajemną weryfikację oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej *Purpureocillium lilacinum* strain PL11, sprawozdanie z przeglądu oraz art. 5 i art. 14 ust. 2 lit. a), c) i d) rozporządzenia (WE) nr 396/2005, nie ma potrzeby ustalania NDP dla tej substancji, a zatem *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11 należy włączyć do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 dodaje się w kolejności alfabetycznej pozycje w brzmieniu: *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 oraz *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/159 z dnia 4 lutego 2022 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45, 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 (Dz.U. L 26 z 7.2.2022, s. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45). *Dziennik EFSA* 2021;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 [sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu z 1–2 grudnia 2021 r.] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1–2 grudnia 2021 r. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/4 z dnia 4 stycznia 2022 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11 jako substancji niskiego ryzyka, 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 (Dz.U. L 1 z 5.1.2022, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11). *Dziennik EFSA* 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji czynnej *Purpureocillium lilacinum* szczep PL11 [sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu z 22 października 2021 r.] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
