

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1030

ze dne 25. května 2023,

kterým se mění příloha IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* kmen IT-45 a *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 a čl. 14 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pro *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* kmen IT-45 a *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11 nebyly stanoveny žádné specifické maximální limity reziduí (MLR). Proto se použije standardní hodnota 0,01 mg/kg stanovená v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.
- (2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1455 ⁽²⁾ byla schválena účinná látka představující nízké riziko *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2. Během přezkumu posouzení rizik dané účinné látky z hlediska pesticidů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽³⁾ dospěl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k závěru ⁽⁴⁾, že pokud jde o posouzení rizik z dietárního příjmu pro spotřebitele, některé informace nebyly k dispozici a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Jak je stanoveno ve zprávě o přezkoumání uvedené látky ⁽⁵⁾ v souvislosti s posouzením rizik dané účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2 není pro člověka patogenní, neočekává se, že by vytvářel toxiny, které mají význam pro lidské zdraví, a riziko pro člověka plynoucí z jeho metabolitů je zanedbatelné. S ohledem na přezkum posouzení rizik účinné látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2 z hlediska pesticidů, zprávu o přezkoumání a článek 5 a čl. 14 odst. 2 písm. a), c) a d) nařízení (ES) č. 396/2005 není třeba stanovit pro tuto látku MLR, a je proto vhodné zařadit *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2 do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1455 ze dne 6. září 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka představující nízké riziko *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 315, 7.9.2021, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2. EFSA Journal 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 [dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva na zasedání dne 5. července 2021] SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6. července 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/159 ⁽⁶⁾ byla schválena účinná látka představující nízké riziko *Bacillus amyloliquefaciens* kmen IT-45. Během přezkumu posouzení rizik dané účinné látky z hlediska pesticidů podle nařízení (ES) č. 1107/2009 dospěl úřad k závěru ⁽⁷⁾, že pokud jde o posouzení rizik z dietárního příjmu pro spotřebitele, některé informace nebyly k dispozici a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Jak je stanoveno ve zprávě o přezkoumání uvedené látky ⁽⁸⁾ v souvislosti s posouzením rizik dané účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* kmen IT-45 není pro člověka patogenní, neočekává se, že by vytvářel toxiny, které mají význam pro lidské zdraví, a riziko pro člověka plynoucí z jeho metabolitů je zanedbatelné. S ohledem na přezkum posouzení rizik účinné látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen IT-45 z hlediska pesticidů, zprávu o přezkoumání a článek 5 a čl. 14 odst. 2 písm. a), c) a d) nařízení (ES) č. 396/2005 není třeba stanovit pro tuto látku MLR, a je proto vhodné zařadit *Bacillus amyloliquefaciens* kmen IT-45 do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.
- (4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/4 ⁽⁹⁾ byla schválena účinná látka představující nízké riziko *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11. Během přezkumu posouzení rizik dané účinné látky z hlediska pesticidů podle nařízení (ES) č. 1107/2009 dospěl úřad k závěru ⁽¹⁰⁾, že pokud jde o posouzení rizik z dietárního příjmu pro spotřebitele, některé informace nebyly k dispozici a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Jak je stanoveno ve zprávě o přezkoumání uvedené látky ⁽¹¹⁾ v souvislosti s posouzením rizik dané účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009, *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11 není pro člověka patogenní a riziko pro člověka plynoucí z jeho metabolitů je zanedbatelné. S ohledem na přezkum posouzení rizik účinné látky *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11 z hlediska pesticidů, zprávu o přezkoumání a článek 5 a čl. 14 odst. 2 písm. a), c) a d) nařízení (ES) č. 396/2005 není třeba stanovit pro tuto látku MLR, a je proto vhodné zařadit *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11 do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.
- (5) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze IV nařízení (ES) č. 396/2005 se v abecedním pořadí vkládají tyto položky: *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* kmen IT-45 a *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11.

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/159 ze dne 4. února 2022, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka představující nízké riziko *Bacillus amyloliquefaciens* kmen IT-45 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 26, 7.2.2022, s. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45. EFSA Journal 2021;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 [dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva na zasedání ve dnech 1.–2. prosince 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1.–2. prosince 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/4 ze dne 4. ledna 2022, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka *Purpureocillium lilacinum* kmen PL11 jako látka představující nízké riziko a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 1, 5.1.2022, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11. EFSA Journal 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 [dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva na zasedání dne 22. října 2021] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
