

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1030

z 25. mája 2023,

ktorým sa mení príloha IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 a *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 1 a článok 14 ods. 1,

keďže:

- (1) Pre *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 a *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 neboli stanovené žiadne konkrétne maximálne hladiny rezíduí (ďalej len „MRL“). Preto sa uplatňuje štandardná hodnota 0,01 mg/kg stanovená v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/1455 ⁽²⁾ bola schválená účinná látka s nízkym rizikom *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel počas partnerského preskúmania účinnej látky z hľadiska posúdenia rizika pesticídov podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽³⁾ k záveru ⁽⁴⁾, že pokiaľ ide o posúdenie rizika potravinovej toxicity pre spotrebiteľov, niektoré informácie neboli k dispozícii, a preto bolo potrebné ďalšie posúdenie manažérmi rizík. Ako sa uvádza v revíznej správe o uvedenej látke ⁽⁵⁾ v súvislosti s posúdením rizika účinnej látky podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 nie je pre ľudí patogénny, ani sa nepredpokladá, že by produkoval toxíny relevantné pre ľudské zdravie, pričom riziko pre ľudí z metabolitov je zanedbateľné. Na základe partnerského preskúmania účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov, revíznej správy, ako aj článku 5 a článku 14 ods. 2 písm. a), c) a d) nariadenia (ES) č. 396/2005 stanovenie MRL pre látku *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 nie je potrebné, a preto je vhodné ju zaradiť do prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1455 zo 6. septembra 2021, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka s nízkym rizikom *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 315, 7.9.2021, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 (Partnerské preskúmanie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (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 (Revízna správa o účinnej látke *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 sfinalizovaná Stálým výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá na jeho zasadnutí 5. júla 2021, SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6. júl 2021). <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/159 ⁽⁶⁾ bola schválená účinná látka s nízkym rizikom *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45. Úrad dospel počas partnerského preskúmania účinnej látky z hľadiska posúdenia rizika pesticídov podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 k záveru ⁽⁷⁾, že pokiaľ ide o posúdenie rizika potravinovej toxicity pre spotrebiteľov, niektoré informácie neboli k dispozícii, a preto bolo potrebné ďalšie posúdenie manažérmi rizík. Ako sa uvádza v revíznej správe o uvedenej látke ⁽⁸⁾ v súvislosti s posúdením rizika účinnej látky podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 nie je pre ľudí patogénny, ani sa nepredpokladá, že by produkoval toxíny relevantné pre ľudské zdravie, pričom riziko pre ľudí z metabolitov je zanedbateľné. Na základe partnerského preskúmania účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov, revíznej správy, ako aj článku 5 a článku 14 ods. 2 písm. a), c) a d) nariadenia (ES) č. 396/2005 stanovenie MRL pre látku *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 nie je potrebné, a preto je vhodné ju zaradiť do prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/4 ⁽⁹⁾ bola schválená účinná látka s nízkym rizikom *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11. Úrad dospel počas partnerského preskúmania účinnej látky z hľadiska posúdenia rizika pesticídov podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 k záveru ⁽¹⁰⁾, že pokiaľ ide o posúdenie rizika potravinovej toxicity pre spotrebiteľov, niektoré informácie neboli k dispozícii, a preto bolo potrebné ďalšie posúdenie manažérmi rizík. Ako sa uvádza v revíznej správe o uvedenej látke ⁽¹¹⁾ v súvislosti s posúdením rizika účinnej látky podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 nie je pre ľudí patogénny a riziko pre ľudí z metabolitov je zanedbateľné. Na základe partnerského preskúmania účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov, revíznej správy, ako aj článku 5 a článku 14 ods. 2 písm. a), c) a d) nariadenia (ES) č. 396/2005 stanovenie MRL pre látku *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 nie je potrebné, a preto je vhodné ju zaradiť do prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (5) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Do prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa v abecednom poradí vkladajú tieto zápisy: *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 a *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11.

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/159 zo 4. februára 2022, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka s nízkym rizikom *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 26, 7.2.2022, s. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (Partnerské preskúmanie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (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 (Revízna správa o účinnej látke *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 sfinalizovaná Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá na jeho zasadnutí 1. a 2. decembra 2021, SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1. a 2. december 2021). <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/4 zo 4. januára 2022, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 ako látka s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 1, 5.1.2022, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (Partnerské preskúmanie účinnej látky *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (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 (Revízna správa o účinnej látke *Purpureocillium lilacinum* kmeň PL11 sfinalizovaná Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá na jeho zasadnutí 22. októbra 2021, SANTE/10418/2021 Rev. 4.) <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. mája 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
