

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1030

z dne 25. maja 2023

o spremembi Priloge IV k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, in *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(1) in člena 14(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, in *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, niso bile določene specifične mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL). Zato se uporablja privzeta vrednost 0,01 mg/kg iz člena 18(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 396/2005.
- (2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1455 ⁽²⁾ je bila odobrena aktivna snov z majhnim tveganjem *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je med strokovnim pregledom ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ugotovila ⁽⁴⁾, da nekatere informacije v zvezi z oceno tveganja za potrošnike pri vnosu te snovi s hrano niso na voljo, zato je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Kot je navedeno v poročilu o pregledu navedene snovi ⁽⁵⁾ v okviru ocene tveganja aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, ni patogen za ljudi, poleg tega ni pričakovati, da bi proizvajal toksine, ki škodujejo zdravju ljudi, tveganje za ljudi zaradi metabolitov pa je zanemarljivo. Ob upoštevanju strokovnega pregleda ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, poročila o pregledu ter člena 5 in člena 14(2), točke (a), (c) in (d), Uredbe (ES) št. 396/2005 ni treba določiti MRL za to snov, zato je *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, primerno vključiti v Prilogo IV k Uredbi (ES) št. 396/2005.

⁽¹⁾ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1455 z dne 6. septembra 2021 o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 315, 7.9.2021, str. 1).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 (Strokovni pregled ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Bacillus amyloliquefaciens*, sev 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 (Poročilo o pregledu aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2) [finalizirano na sestanku Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo 5. julija 2021] SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6. julij 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/159 ⁽⁶⁾ je bila odobrena aktivna snov z majhnim tveganjem *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45. Agencija je med strokovnim pregledom ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 ugotovila ⁽⁷⁾, da nekatere informacije v zvezi z oceno tveganja za potrošnike pri vnosu te snovi s hrano niso na voljo, zato je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Kot je navedeno v poročilu o pregledu navedene snovi ⁽⁸⁾ v okviru ocene tveganja aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, ni patogen za ljudi, poleg tega ni pričakovati, da bi proizvajal toksine, ki škodujejo zdravju ljudi, tveganje za ljudi zaradi metabolitov pa je zanemarljivo. Ob upoštevanju strokovnega pregleda ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, poročila o pregledu ter člena 5 in člena 14(2), točke (a), (c) in (d), Uredbe (ES) št. 396/2005 ni treba določiti MRL za to snov, zato je *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, primerno vključiti v Prilogo IV k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/4 ⁽⁹⁾ je bila odobrena aktivna snov z majhnim tveganjem *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11. Agencija je med strokovnim pregledom ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 ugotovila ⁽¹⁰⁾, da nekatere informacije v zvezi z oceno tveganja za potrošnike pri vnosu te snovi s hrano niso na voljo, zato je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Kot je navedeno v poročilu o pregledu navedene snovi ⁽¹¹⁾ v okviru ocene tveganja aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, ni patogen za ljudi, tveganje za ljudi zaradi metabolitov pa je zanemarljivo. Ob upoštevanju strokovnega pregleda ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, poročila o pregledu ter člena 5 in člena 14(2), točke (a), (c) in (d), Uredbe (ES) št. 396/2005 ni treba določiti MRL za to snov, zato je *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, primerno vključiti v Prilogo IV k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (5) Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 396/2005 se po abecednem vrstnem redu vstavijo naslednji vnosi: *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, in *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11.

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/159 z dne 4. februarja 2022 o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 26, 7.2.2022, str. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (Strokovni pregled ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Bacillus amyloliquefaciens*, sev 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 (Poročilo o pregledu aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45) [finalizirano na sestanku Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo 1.–2. decembra 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1.–2. december 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/4 z dne 4. januarja 2022 o odobritvi aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11, kot snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 1, 5.1.2022, str. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (Strokovni pregled ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Purpureocillium lilacinum*, sev 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 (Poročilo o pregledu aktivne snovi *Purpureocillium lilacinum*, sev PL11) [finalizirano na sestanku Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo 22. oktobra 2021] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
