KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1021

af 24. maj 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens direktiv 2008/113/EF ([2]) indeholdt en reference til godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2024.

(4) Den 30. april 2016 blev der i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 til Danmark som rapporterende medlemsstat og Nederlandene som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde også de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«). Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26). Denne forordning blev erstattet af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20), men finder dog i henhold til artikel 17 i nævnte forordning fortsat anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 28. juni 2019. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslår den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, iværksatte en offentlig høring og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 2. marts 2021 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]), som anfører, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

(9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 samt et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 14. oktober 2022 og den 25. januar 2023.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(12) Godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 bør derfor fornyes.

(13) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser i henhold til artikel 14, stk. 1, sammenholdt med artikel 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Især bør der, som en forsigtighedstilgang til beskyttelse af forbrugerne ved indtagelse via kosten, medtages en minimumsperiode mellem anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre restkoncentrationsdata viser en koncentration af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, der ved høsten er mindre end 10^5 CFU/g.

(14) For at øge tilliden til den konklusion, at *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ikke påvirker menneskers sundhed, bør ansøgeren endvidere fremlægge flere data vedrørende tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 på spiselige plantedele fra det tidspunkt, hvor plantebeskyttelsesmidlet, der indeholdt dette aktivstof, blev anvendt, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er mindre end 10^5 CFU/g.

(15) Det bør desuden kræves, at medlemsstaterne ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, er særligt opmærksomme på at beskytte sprøjteførere og arbejdstagere.

(16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

([6]) EFSA Journal, doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

(17) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 ([7]) forlængede godkendelsen af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 til den 15. august 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »T. *harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »T. *harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »T. *viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 (2), overholdes. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger: — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, der ved høsten er mindre end 10^5 CFU/g. Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår: — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. for kål og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10^5 CFU/g, herunder lagerstabilitetsdata for mikroorganismerne fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat senest den 14. december 2025.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 195.

2) I del B indsættes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelses-dato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 ([2]), overholdes. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte følgende risikobegrænsende foranstaltninger: — Der skal være en minimumsperiode på to dage mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, og høsten af afgrøder, der er beregnet på at blive spist friske, medmindre målte eller estimerede restkoncentrationsdata viser en koncentration af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, der ved høsten er mindre end 10^5 CFU/g, som anbefalet af EFSA. Ansøgeren skal fremlægge yderligere oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten for så vidt angår: — data for mindst én repræsentativ spiselig afgrøde (dvs. for kål og tomater), der vedrører tilbagegangen i tætheden af levedygtige sporer af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 på spiselige plantedele fra tidspunktet for anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, til høsttidspunktet, eller indtil den målte koncentration er under 10^5 CFU/g, herunder lagerstabilitetsdata for mikroorganismerne fra prøveudtagningen til sporetællingsanalysen. De relevante metoder og protokoller, der skal anvendes, aftales mellem ansøgeren og den rapporterende medlemsstat senest den 14. december 2025.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

([2]) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).«