UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1021 VAN DE COMMISSIE

van 24 mei 2023

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie ([2]) is in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) een vermelding van de goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 als werkzame stof opgenomen.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 overeenkomstig artikel 78, lid 3, van die verordening en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 vervalt op 15 augustus 2024.

(4) Op 30 april 2016 is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Denemarken, de lidstaat-rapporteur, en Nederland, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ingediend.

(5) De aanvrager heeft ook de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie van 8 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene micro-organismen op te nemen als werkzame stoffen (PB L 330 van 9.12.2008, blz. 6).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26). Deze verordening is vervangen door Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20), maar blijft overeenkomstig artikel 17 van die verordening van toepassing op de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen waarvan de geldigheidsduur van de goedkeuring voor 27 maart 2024 verstrijkt of waarvan de geldigheidsduur van de goedkeuring bij een op of na 27 maart 2021 overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde verordening wordt verlengd tot en met 27 maart 2024 of een latere datum.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 28 juni 2019 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging stelt de lidstaat-rapporteur voor de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 te verlengen.

(7) De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten meegedeeld, een openbare raadpleging gehouden en de ontvangen opmerkingen doorgestuurd naar de Commissie. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(8) Op 2 maart 2021 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld, waarin staat dat *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(9) De Commissie heeft op 14 oktober 2022 en op 25 januari 2023 respectievelijk een verslag over de verlenging voor *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 en een ontwerp van deze verordening bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(11) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(12) Het is derhalve passend om de goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 te verlengen.

(13) Er moeten echter bepaalde voorwaarden worden vastgesteld op grond van artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Bij wijze van voorzorgsbenadering voor de bescherming van de voeding van de consument is het met name passend te voorzien in een minimumperiode tussen de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen die *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 bevatten en de oogst van eetbare gewassen die voor verse consumptie worden gebruikt, tenzij uit gegevens betreffende residuen blijkt dat het gehalte aan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 bij de oogst minder dan 10^5 kve/g bedraagt.

(14) Om het vertrouwen in de conclusie dat *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 geen gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid te vergroten, moet de aanvrager bovendien verdere gegevens verstrekken over de afname van de dichtheid van levensvatbare sporen van *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 op eetbare plantendelen vanaf het moment van toepassing van een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat tot het moment van de oogst of totdat de gehalten lager zijn dan 10^5 kve/g.

(15) Voorts moet worden geëist dat de lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 bevatten, bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toedieners en werknemers.

(16) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

([6]) *EFSA Journal* DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

(17) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie ([7]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 verlengd tot en met 15 augustus 2024, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter voor de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening voor die datum in werking treden.

(18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2023.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 mei 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie van 20 maart 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazool, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. harzianum*) stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 91 van 29.3.2023, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	n.v.t.	Geen relevante onzuiverheden	1 juli 2023	30 juni 2038	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het beoordelingsverslag over *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, rekening houdend met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor zorgend dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen; — de garantie van de producent op de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces om ervoor te zorgen dat de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 (2) niet worden overschreden. De gebruiksvoorwaarden moeten de volgende risicobeperkende maatregelen omvatten: — tussen de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen die *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* PB 54 bevatten en de oogst van eetbare gewassen die voor verse consumptie worden gebruikt, wordt een minimumperiode van twee dagen in acht genomen, tenzij uit de beschikbare gemeten of geschatte gegevens betreffende residuen blijkt dat het gehalte aan *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* PB 54 bij de oogst minder dan 10^5 kve/g bedraagt. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA aanvullende informatie in over: — gegevens over ten minste één representatief eetbaar gewas (d.w.z. steenvruchten en tomaten) met betrekking tot de afname van de dichtheid van levensvatbare sporen van *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* PB 54 op eetbare plantendelen vanaf het moment van toepassing van een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat tot het moment van de oogst of totdat de gehalten lager zijn dan 10^5 kve/g, met inbegrip van gegevens over de stabiliteit bij opslag van de micro-organismen tussen de bemonstering en de analyse van het aantal sporen. Tegen 14 december 2025 stellen de aanvrager en de lidstaat-rapporteur in onderling overleg de desbetreffende te volgen methoden en protocollen vast.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 195 geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	n.v.t.	Geen relevante onzuiverheden	1 juli 2023	30 juni 2038	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het beoordelingsverslag over *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, rekening houdend met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor zorgend dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen; — de garantie van de producent op de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces om ervoor te zorgen dat de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 (2) niet worden overschreden. De gebruiksvoorwaarden moeten de volgende risicobeperkende maatregelen omvatten: — tussen de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen die *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* PB 54 bevatten en de oogst van eetbare gewassen die voor verse consumptie worden gebruikt, wordt een minimumperiode van twee dagen in acht genomen, tenzij uit de beschikbare gemeten of geschatte gegevens betreffende residuen blijkt dat het gehalte aan *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* PB 54 minder dan 10^5 kve/g bedraagt, zoals aanbevolen door de EFSA. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA aanvullende informatie in over: — gegevens over ten minste één representatief eetbaar gewas (d.w.z. steenvruchten en tomaten) met betrekking tot de afname van de dichtheid van levensvatbare sporen van *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* PB 54 op eetbare plantendelen vanaf het moment van toepassing van een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat tot het moment van de oogst of totdat de gehalten lager zijn dan 10^5 kve/g, met inbegrip van gegevens over de stabiliteit bij opslag van de micro-organismen tussen de bemonstering en de analyse van het aantal sporen. Tegen 14 december 2025 stellen de aanvrager en de lidstaat-rapporteur in onderling overleg de desbetreffende te volgen methoden en protocollen vast.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)"