KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1021

av den 24 maj 2023

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/113/EG ([2]) infördes en hänvisning till godkännandet av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som i enlighet med artikel 78.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt den förordningen, och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 augusti 2024.

(4) Den 30 april 2016 lämnades en ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 in till Danmark, den rapporterande medlemsstaten, och Nederländerna, den medrapporterande medlemsstaten, i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade också in den kompletterande dokumentation som krävs enligt artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*). Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2008/113/EG av den 8 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera mikroorganismer som verksamma ämnen (EUT L 330, 9.12.2008, s. 6).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26). Den genomförandeförordningen har ersatts av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20), men enligt artikel 17 i den genomförandeförordningen fortsätter den att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnen 1) vars godkännandeperiod löper ut före den 27 mars 2024, och 2) vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som antogs i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 den 27 mars 2021 eller senare.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 28 juni 2019. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 skulle förnyas.

(7) Livsmedelsmyndigheten skickade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, inledde ett offentligt samråd om det och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Livsmedelsmyndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 2 mars 2021 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) som visar att *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Kommissionen lade fram en förnyelserapport om *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 14 oktober 2022 respektive den 25 januari 2023.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(11) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.

(12) Godkännandet av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 bör därför förnyas.

(13) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor. Som en försiktighetsansats för att skydda konsumenterna vid intag via kosten är det i synnerhet lämpligt att ange en minimitid mellan applicering av växtskyddsmedel som innehåller *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 och skörd av ätbara grödor som konsumeras råa, såvida inte uppgifter om resthalter visar halter av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 under 10^5 CFU/g vid skörd.

(14) För att öka tilltron till slutsatsen att *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 inte påverkar människors hälsa bör sökanden dessutom lämna ytterligare uppgifter om densitetsminskningen av livsdugliga sporer av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 på ätbara växtdelar från tidpunkten för applicering av ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne fram till tidpunkten för skörd eller fram till dess att halterna ligger under 10^5 CFU/g.

(15) Det är också lämpligt att kräva att medlemsstaterna, när de bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, är särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet.

(16) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

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

(17) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 till den 15 augusti 2024 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2023.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 av den 20 mars 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malation, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 91, 29.3.2023, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 juli 2023	30 juni 2038	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och medlemsstaterna ska säkerställa att krav på lämplig personlig skyddsutrustning ingår i villkoren för användning. — Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 (2) inte överskrids. Villkoren för användning ska omfatta följande riskreducerande åtgärder: — Det ska vara en minimitid på 2 dagar mellan applicering av växtskyddsmedel som innehåller *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 och skörd av ätbara grödor som konsumeras råa, såvida inte uppmätta eller uppskattade uppgifter om resthalter visar halter av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 under 10^5 CFU/g vid skörd. Sökanden ska inkomma med ytterligare information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om följande: — Uppgifter för minst en representativ ätbar gröda (dvs. stenfrukter och tomater) om densitetsminskningen av livsdugliga sporer av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 på ätbara växtdelar från tidpunkten för applicering av ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne fram till tidpunkten för skörd eller fram till dess att halterna ligger under 10^5 CFU/g, inklusive uppgifter om mikroorganismernas lagringsstabilitet mellan provtagningen och räkningen av sporer. Sökanden och den rapporterande medlemsstaten ska komma överens om vilka metoder och protokoll som ska användas senast den 14 december 2025.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 195 utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 juli 2023	30 juni 2038	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och medlemsstaterna ska säkerställa att krav på lämplig personlig skyddsutrustning ingår i villkoren för användning. — Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 [2] inte överskrids. Villkoren för användning ska omfatta följande riskreducerande åtgärder: — Det ska vara en minimitid på 2 dagar mellan applicering av växtskyddsmedel som innehåller *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 och skörd av ätbara grödor som konsumeras råa, såvida inte uppmätta eller uppskattade uppgifter om resthalter visar halter av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 under 10^5 CFU/g vid skörd, enligt Efsas rekommendationer. Sökanden ska inkomma med ytterligare information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om följande: — Uppgifter för minst en representativ ätbar gröda (dvs. stenfrukter och tomater) om densitetsminskningen av livsdugliga sporer av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 på ätbara växtdelar från tidpunkten för applicering av ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne fram till tidpunkten för skörd eller fram till dess att halterna ligger under 10^5 CFU/g, inklusive uppgifter om mikroorganismernas lagringsstabilitet mellan provtagningen och räkningen av sporer. Sökanden och den rapporterande medlemsstaten ska komma överens om vilka metoder och protokoll som ska användas senast den 14 december 2025.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

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