

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/1030

af 25. maj 2023

om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 og *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11

(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. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, og artikel 14, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ikke fastsat specifikke maksimalgrænseværdier (»MRL'er«) for *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 og *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11. Derfor finder standardværdien på 0,01 mg/kg, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005, anvendelse.
- (2) Lavrisikoaktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2 blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1455 ⁽²⁾. Under peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽³⁾ konkluderede ⁽⁴⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) for så vidt angår vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, at der manglede en række oplysninger, samt at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Som anført i den reviderede vurderingsrapport om dette stof ⁽⁵⁾ i forbindelse med risikovurderingen af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 er *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2 ikke patogen for mennesker, forventes ikke at producere toksiner af betydning for menneskers sundhed, og den risiko, som metabolitter udgør for mennesker, er ubetydelig. I betragtning af peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2, den reviderede vurderingsrapport og artikel 5 og artikel 14, stk. 2, litra a), c) og d), i forordning (EF) nr. 396/2005 er der ikke behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for dette stof, og *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2 bør derfor optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

⁽¹⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1455 af 6. september 2021 om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 315 af 7.9.2021, s. 1).

⁽³⁾ 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 (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Peerevaluering af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2. *EFSA Journal* 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ Revideret vurderingsrapport vedrørende aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2 [færdigbehandlet på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 5. juli 2021] SANTE/11938/2020 Rev. 4 af 6. juli 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Lavrisikoaktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/159 ⁽⁶⁾. Under peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 konkluderede ⁽⁷⁾ autoriteten for så vidt angår vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, at der manglede en række oplysninger, samt at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Som anført i den reviderede vurderingsrapport om dette stof ⁽⁸⁾ i forbindelse med risikovurderingen af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 er *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 ikke patogen for mennesker, forventes ikke at producere toksiner af betydning for menneskers sundhed, og den risiko, som metabolitter udgør for mennesker, er ubetydelig. I betragtning af peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45, den reviderede vurderingsrapport og artikel 5 og artikel 14, stk. 2, litra a), c) og d), i forordning (EF) nr. 396/2005 er der ikke behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for dette stof, og *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 bør derfor optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (4) Lavrisikoaktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/4 ⁽⁹⁾. Under peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 konkluderede ⁽¹⁰⁾ autoriteten for så vidt angår vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, at der manglede en række oplysninger, samt at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Som anført i den reviderede vurderingsrapport om dette stof ⁽¹¹⁾ i forbindelse med risikovurderingen af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 er *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 ikke patogen for mennesker og den risiko, som metabolitter udgør for mennesker, er ubetydelig. I betragtning af peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11, den reviderede vurderingsrapport og artikel 5 og artikel 14, stk. 2, litra a), c) og d), i forordning (EF) nr. 396/2005 er der ikke behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for dette stof, og *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 bør derfor optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (5) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005 indsættes følgende i alfabetisk rækkefølge: *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 og *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11.

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/159 af 4. februar 2022 om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 26 af 7.2.2022, s. 7).

⁽⁷⁾ Peerevaluering af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45. *EFSA Journal* 2021;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Revideret vurderingsrapport vedrørende aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 [færdigbehandlet på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 1.-2. december 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1 af 1.-2. december 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/4 af 4. januar 2022 om godkendelse af aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* PL11 som lavrisikostof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 1 af 5.1.2022, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Peerevaluering af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11. *EFSA Journal* 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Revideret vurderingsrapport vedrørende aktivstoffet *Purpureocillium lilacinum* stamme PL11 [færdigbehandlet på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 22. oktober 2021] SANTE/10418/2021 Rev. 4 <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
