

VERORDNUNG (EU) 2023/1030 DER KOMMISSION

vom 25. Mai 2023

zur Änderung von Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 und *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 und *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 wurden keinen spezifischen Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Daher gilt der in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1455 der Kommission ⁽²⁾ wurde *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt. Im Zuge des Peer-Reviews der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zu dem Schluss ⁽⁴⁾, dass bezüglich der Bewertung des Risikos der ernährungsbedingten Aufnahme durch die Verbraucher nicht alle Informationen vorlagen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich war. Dem Überprüfungsbericht für diesen Wirkstoff ⁽⁵⁾ zufolge, der im Zuge der Risikobewertung für den Wirkstoff nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erstellt wurde, ist *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 für den Menschen nicht pathogen, ist nicht zu erwarten, dass er für die menschliche Gesundheit relevante Toxine produziert, und ist das von Metaboliten ausgehende Risiko für den Menschen vernachlässigbar. Unter Berücksichtigung des Peer-Reviews der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2, des Überprüfungsberichts sowie von Artikel 5 und Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, c und d der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ist es nicht erforderlich, RHG für diesen Stoff festzulegen, und daher angezeigt, *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1455 der Kommission vom 6. September 2021 zur Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 315 vom 7.9.2021, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

⁽⁴⁾ Peer-Review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain 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 [abgeschlossen auf der Sitzung des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel vom 5. Juli 2021], SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6. Juli 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/159 der Kommission ⁽⁶⁾ wurde *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt. Im Zuge des Peer-Reviews der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 kam die Behörde zu dem Schluss ⁽⁷⁾, dass bezüglich der Bewertung des Risikos der ernährungsbedingten Aufnahme durch die Verbraucher nicht alle Informationen vorlagen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich war. Dem Überprüfungsbericht für diesen Wirkstoff ⁽⁸⁾ zufolge, der im Zuge der Risikobewertung für den Wirkstoff nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erstellt wurde, ist *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 für den Menschen nicht pathogen, ist nicht zu erwarten, dass er für die menschliche Gesundheit relevante Toxine produziert, und ist das von Metaboliten ausgehende Risiko für den Menschen vernachlässigbar. Unter Berücksichtigung des Peer-Reviews der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45, des Überprüfungsberichts sowie von Artikel 5 und Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, c und d der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ist es nicht erforderlich, RHG für diesen Stoff festzulegen, und daher angezeigt, *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/4 der Kommission ⁽⁹⁾ wurde *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt. Im Zuge des Peer-Reviews der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 kam die Behörde zu dem Schluss ⁽¹⁰⁾, dass bezüglich der Bewertung des Risikos der ernährungsbedingten Aufnahme durch die Verbraucher nicht alle Informationen vorlagen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich war. Dem Überprüfungsbericht für diesen Wirkstoff ⁽¹¹⁾ zufolge, der im Zuge der Risikobewertung für den Wirkstoff nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erstellt wurde, ist *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 für den Menschen nicht pathogen und ist das von Metaboliten ausgehende Risiko für den Menschen vernachlässigbar. Unter Berücksichtigung des Peer-Reviews der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11, des Überprüfungsberichts sowie von Artikel 5 und Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, c und d der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ist es nicht erforderlich, RHG für diesen Stoff festzulegen, und daher angezeigt, *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden folgende Einträge in alphabetischer Reihenfolge eingefügt: *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 und *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11.

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/159 der Kommission vom 4. Februar 2022 zur Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 26 vom 7.2.2022, S. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain 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 [abgeschlossen auf der Sitzung des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel vom 1./2. Dezember 2021], SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1./2. Dezember 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/4 der Kommission vom 4. Januar 2022 zur Genehmigung von *Purpureocillium lilacinum* Stamm PL11 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 1 vom 5.1.2022, S. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 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 [abgeschlossen auf der Sitzung des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel vom 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

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Mai 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
