

VERORDENING (EU) 2023/1030 VAN DE COMMISSIE

van 25 mei 2023

tot wijziging van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 en *Purpureocillium lilacinum* stam PL11

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 1, en artikel 14, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Er zijn voor *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 en *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 geen specifieke maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld. Daarom is de standaardwaarde van 0,01 mg/kg als vastgesteld in artikel 18, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 van toepassing.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1455 van de Commissie ⁽²⁾ is de werkzame stof met een laag risico *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 goedgekeurd. Tijdens de collegiale toetsing van de risicobeoordeling van de werkzame stof als bestrijdingsmiddel krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geconcludeerd ⁽⁴⁾ dat bepaalde informatie voor de beoordeling van het risico voor de consument via de voeding niet beschikbaar was en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. Zoals vermeld in het evaluatieverslag voor die stof ⁽⁵⁾ in het kader van de risicobeoordeling van de werkzame stof krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 is *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 naar verwachting niet pathogeen voor de mens, zal deze naar verwachting geen toxinen produceren die relevant zijn voor de menselijke gezondheid en is het risico voor mensen als gevolg van metabolieten verwaarloosbaar. Gezien de collegiale toetsing van de risicobeoordeling van de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 als bestrijdingsmiddel, het evaluatieverslag en artikel 5 en artikel 14, lid 2, punten a), c) en d), van Verordening (EG) nr. 396/2005 hoeven voor deze stof geen MRL's te worden vastgesteld en moet *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 derhalve in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden opgenomen.

⁽¹⁾ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1455 van de Commissie van 6 september 2021 tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 315 van 7.9.2021, blz. 1).

⁽³⁾ 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 (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 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⁾ Evaluatieverslag voor de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 [afgerond tijdens de bijeenkomst van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders op 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) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/159 van de Commissie ⁽⁶⁾ is de werkzame stof met een laag risico *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 goedgekeurd. Tijdens de collegiale toetsing van de risicobeoordeling van de werkzame stof als bestrijdingsmiddel krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA geconcludeerd ⁽⁷⁾ dat bepaalde informatie voor de beoordeling van het risico voor de consument via de voeding niet beschikbaar was en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. Zoals vermeld in het evaluatieverslag voor die stof ⁽⁸⁾ in het kader van de risicobeoordeling van de werkzame stof krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 is *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 naar verwachting niet pathogeen voor de mens, zal deze naar verwachting geen toxinen produceren die relevant zijn voor de menselijke gezondheid en is het risico voor mensen als gevolg van metabolieten verwaarloosbaar. Gezien de collegiale toetsing van de risicobeoordeling van de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 als bestrijdingsmiddel, het evaluatieverslag en artikel 5 en artikel 14, lid 2, punten a), c) en d), van Verordening (EG) nr. 396/2005, hoeven voor deze stof geen MRL's te worden vastgesteld en moet *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 derhalve in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden opgenomen.
- (4) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/4 van de Commissie ⁽⁹⁾ is de werkzame stof met een laag risico *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 goedgekeurd. Tijdens de collegiale toetsing van de risicobeoordeling van de werkzame stof als bestrijdingsmiddel krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA geconcludeerd ⁽¹⁰⁾ dat bepaalde informatie voor de beoordeling van het risico voor de consument via de voeding niet beschikbaar was en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. Zoals vermeld in het evaluatieverslag voor die stof ⁽¹¹⁾ in het kader van de risicobeoordeling van de werkzame stof krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 is *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 niet pathogeen voor de mens en is het risico voor mensen als gevolg van metabolieten verwaarloosbaar. Gezien de collegiale toetsing van de risicobeoordeling van de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 als bestrijdingsmiddel, het evaluatieverslag en artikel 5 en artikel 14, lid 2, punten a), c) en d), van Verordening (EG) nr. 396/2005, hoeven voor deze stof geen MRL's te worden vastgesteld en moet *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 derhalve in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden opgenomen.
- (5) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) 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

In bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden de volgende vermeldingen in alfabetische volgorde ingevoegd: *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 en *Purpureocillium lilacinum* stam PL11.

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/159 van de Commissie van 4 februari 2022 tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 26 van 7.2.2022, blz. 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⁾ Evaluatieverslag voor de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 [afgerond tijdens de bijeenkomst van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders op 1 en 2 december 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1-2 december 2021, <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>

⁽⁹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/4 van de Commissie van 4 januari 2022 tot goedkeuring van de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 als stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 1 van 5.1.2022, blz. 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⁾ Evaluatieverslag voor de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 [afgerond tijdens de bijeenkomst van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders op 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

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

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

Gedaan te Brussel, 25 mei 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
