

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1001

af 23. maj 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med Kommissionens direktiv 2007/6/EF ⁽²⁾ blev *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾ under navnet *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. august 2024.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 til Tyskland som rapporterende medlemsstat og Danmark som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 4. juni 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2007/6/EF af 14. februar 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam som aktive stoffer (EUT L 43 af 15.2.2007, s. 13).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og de øvrige medlemsstater, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, iværksatte en offentlig høring og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 16. april 2021 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 13. oktober 2022 og 25. januar 2023.
- (9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁷⁾, sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (11) Godkendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 bør derfor fornyes.
- (12) Det er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at ændre visse betingelser for godkendelsen af aktivstoffet. Kommissionen mener navnlig, at *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713 er en mikroorganisme efter betydningen i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilken et bekymrende kritisk forhold er identificeret med hensyn til bier. Derfor er det nødvendigt at indføre specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af bier.
- (13) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (14) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾ forlængede godkendelsen til den 15. august 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

⁽⁷⁾ Denne forordning blev erstattet af forordning (EU) 2020/1740, men finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, »*Trichoderma atroviride*« (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, »*Trichoderma gamsii*« (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, »*Trichoderma harzianum*« stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme QST 713, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Det anvendes fra den 1. juli 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

—

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713	Ikke relevant	Nominelt indhold af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713 i det tekniske produkt og den tekniske formulering er Minimum: 1×10^{12} CFU/kg Maksimum: 3×10^{13} CFU/kg Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	Ved godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713 til sprøjtning udendørs, og for at sikre beskyttelse af organismer uden for målgruppen, herunder bier: — må medlemsstaterne kun tillade anvendelse til blomstrende planter eller ved forekomst af blomstrende ukrudt på marken uden for biernes daglige fourageringsperiode — skal medlemsstaterne indføre risikobegrænsende foranstaltninger, der har til formål at begrænse afdrift til områder uden for marken (f.eks. under hensyntagen til anvendelse af stødpudezoner og dyser til mindskelse af afdriften). Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse om <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713, særlig tillæg I og II. Desuden skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012, overholdes ⁽²⁾ — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og anvendt i plantebeskyttelsesprodukter — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

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

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 138 om *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713.
- 2) I del B indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713	Ikke relevant	Nominelt indhold af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713 i det tekniske produkt og den tekniske formulering er Minimum: 1×10^{12} CFU/kg Maksimum: 3×10^{13} CFU/kg Ingen relevante urenheder	1. juli 2023	30. juni 2038	Ved godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713 til sprøjtning udendørs, og for at sikre beskyttelse af organismer uden for målgruppen, herunder bier: — må medlemsstaterne kun tillade anvendelse til blomstrende planter eller ved forekomst af blomstrende ukrudt på marken uden for biernes daglige fourageringsperiode — skal medlemsstaterne indføre risikobegrænsende foranstaltninger, der har til formål at begrænse afdrift til områder uden for marken (f.eks. under hensyntagen til anvendelse af stødpudezoner og dyser til mindselse af afdriften). Gennemførelsen af de ensartede principper, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kræver, at der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse om <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme QST 713, særlig tillæg I og II. Desuden skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — producentens garanti for streng overholdelse af miljøbetingelser og kvalitetskontrolanalyse under fremstillingsprocessen for at sikre, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012, overholdes ⁽²⁾ — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og anvendt i plantebeskyttelsesprodukter — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

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