

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1004 DER KOMMISSION**vom 23. Mai 2023****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(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. 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2008/113/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) Gemäß Artikel 78 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gelten in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. August 2024 aus.
- (4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde am 30. April 2016 Dänemark, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und den Niederlanden, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.
- (5) Der Antragsteller hat dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ebenfalls die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2008/113/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme mehrerer Mikroorganismen als Wirkstoffe (AbI. L 330 vom 9.12.2008, S. 6).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26). Die genannte Verordnung wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ersetzt; gemäß ihrem Artikel 17 gilt sie jedoch weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe, 1) deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet; 2) deren Genehmigungszeitraum mit einer am oder nach dem 27. März 2021 erlassenen Verordnung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 27. März 2024 oder zu einem späteren Datum verlängert wird.

- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 11. Januar 2019 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf des Bewertungsberichts schlägt der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 zu erneuern.
- (7) Die Behörde hat den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme übermittelt, eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 16. September 2020 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung⁽⁶⁾, der zufolge angenommen werden kann, dass *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (9) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 19. Mai 2021 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 25. Januar 2023 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung zu *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 vor.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und berücksichtigt.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (12) Die Genehmigung für *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 sollte daher erneuert werden.
- (13) Es ist jedoch erforderlich, bestimmte Bedingungen gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 festzulegen. Insbesondere ist es angezeigt, zum Schutz der Verbraucher im Bereich Ernährung vorsorglich einen Mindestzeitraum zwischen der Anwendung von *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 enthaltenden Pflanzenschutzmitteln und der Ernte von für den Frischverzehr verwendeten essbaren Kulturpflanzen vorzusehen, es sei denn, die Rückstandsdaten zeigen bei der Ernte einen Gehalt an *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 unter 10^5 KBE/g.
- (14) Um das Vertrauen in die Schlussfolgerung zu erhöhen, dass *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 die menschliche Gesundheit nicht beeinträchtigt, sollte der Antragsteller weitere Daten über den Rückgang der Dichte lebensfähiger Sporen von *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 auf essbaren Pflanzenteilen ab dem Zeitpunkt der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, bis zum Zeitpunkt der Ernte oder bis zu einem Gehalt unter 10^5 KBE/g vorlegen.
- (15) Darüber hinaus ist es angezeigt, von den Mitgliedstaaten zu verlangen, dass sie bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 enthalten, besonderes Augenmerk auf den Schutz von Anwendern und Arbeitnehmern legen.
- (16) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (17) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission⁽⁷⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 bis zum 15. August 2024 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, muss die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission vom 20. März 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* Stämme ABTS-1857 und GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, *Beauveria bassiana* Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, Malathion, Mepanipyrim, Metconazol, Metrafenon, Pirimicarb, Pyridaben, Pyrimethanil, Rimsulfuron, Spinosad, *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*) Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals *T. harzianum*) Stamm T11, *Trichoderma gamsii* (vormals *T. viride*) Stamm ICC080, *Trichoderma harzianum* Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triconazol und Ziram (ABl. L 91 vom 29.3.2023, S. 1).

- (18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm SA-11 wird unter den im genannten Anhang dargelegten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 1. Juli 2023.

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

Brüssel, den 23. Mai 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> Stamm SA-11	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. Juli 2023	30. Juni 2038	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Prüfungsberichts zu <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> Stamm SA-11 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz von Anwendern und Arbeitnehmern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird; — die Zusicherung des Herstellers, dass die Umweltbedingungen und die Qualitätskontrollanalyse während des Herstellungsprozesses strikt beachtet werden, um die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gemäß der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 (²) zu gewährleisten. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen die folgenden Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — einen Mindestzeitraum von zwei Tagen zwischen der Anwendung von <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> Stamm SA-11 enthaltenden Pflanzenschutzmitteln und der Ernte von für den Frischverzehr verwendeten essbaren Kulturpflanzen, es sei denn, die verfügbaren Rückstandsdaten auf der Grundlage von Messungen oder Schätzungen zeigen bei der Ernte einen Gehalt an <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> Stamm SA-11 unter 10⁵ KBE/g.

				<p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde zusätzliche Informationen über Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Daten zu mindestens einer repräsentativen essbaren Kulturpflanze (d. h. Kernobst und Tomaten) über den Rückgang lebensfähiger Sporen von <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> Stamm SA-11 auf essbaren Pflanzenteilen ab dem Zeitpunkt der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, bis zum Zeitpunkt der Ernte oder bis zur Feststellung eines Gehalts unter 10⁵ KBE/g, einschließlich Daten zur Lagerstabilität der Mikroorganismen zwischen der Probenahme und der Analyse der Sporenzählung. Die anzuwendenden einschlägigen Methoden und Protokolle werden zwischen dem Antragsteller und dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat bis zum 13. Dezember 2025 vereinbart.
--	--	--	--	---

(¹) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

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

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 195 gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

„165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> Stamm SA-11	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. Juli 2023	30. Juni 2038	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> Stamm SA-11 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz von Anwendern und Arbeitnehmern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird; — die Zusicherung des Herstellers, dass die Umweltbedingungen und die Qualitätskontrollanalyse während des Herstellungsprozesses strikt beachtet werden, um die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gemäß der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 (*) zu gewährleisten. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen die folgenden Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — einen Mindestzeitraum von zwei Tagen zwischen der Anwendung von <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> Stamm SA-11 enthaltenden Pflanzenschutzmitteln und der Ernte von für den Frischverzehr verwendeten essbaren Kulturpflanzen, es sei denn, die verfügbare Rückstandsdaten auf der Grundlage von Messungen oder Schätzungen zeigen bei der Ernte einen Gehalt an <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> Stamm SA-11 unter 10⁵ KBE/g, wie von der EFSA empfohlen.
------	--	----------	-------------------------------------	--------------	---------------	---

					<p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde zusätzliche Informationen über Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Daten zu mindestens einer repräsentativen essbaren Kulturpflanze (d. h. Kernobst und Tomaten) über den Rückgang lebensfähiger Sporen von <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> Stamm SA-11 auf essbaren Pflanzenteilen ab dem Zeitpunkt der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, bis zum Zeitpunkt der Ernte oder bis zur Feststellung eines Gehalts unter 10⁵ KBE/g, einschließlich Daten zur Lagerstabilität der Mikroorganismen zwischen der Probenahme und der Analyse der Sporenzählung. Die anzuwendenden einschlägigen Methoden und Protokolle werden zwischen dem Antragsteller und dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat bis zum 13. Dezember 2025 vereinbart.
--	--	--	--	--	---

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