

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/999 VAN DE COMMISSIE

van 23 mei 2023

**tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(3)</sup> een verwijzing naar de goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 als werkzame stof opgenomen.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 overeenkomstig artikel 78, lid 3, van die verordening en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 vervalt op 15 augustus 2024.
- (4) Op 27 april 2016 is er overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie <sup>(5)</sup> bij Zweden, de lidstaat-rapporteur, en Spanje, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 ingediend.
- (5) De aanvrager heeft ook de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 27 juli 2018 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging stelt de lidstaat-rapporteur voor de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 te verlengen.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie van 8 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene micro-organismen op te nemen als werkzame stoffen (PB L 330 van 9.12.2008, blz. 6).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

- (7) De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten meegedeeld, een openbare raadpleging gehouden en de ontvangen opmerkingen doorgestuurd naar de Commissie. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 12 november 2020 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie <sup>(6)</sup> meegedeeld, waarin staat dat *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (9) De Commissie heeft op 19 mei 2021 en op 25 januari 2023 respectievelijk een verslag over de verlenging voor *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 en een ontwerp van deze verordening bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.
- (10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 <sup>(7)</sup>, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en die zijn zorgvuldig onderzocht.
- (11) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (12) Het is derhalve passend om de goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 te verlengen.
- (13) Er moeten echter bepaalde voorwaarden worden vastgesteld op grond van artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in geval van aanvragen voor toelating voor gebruik op eetbare gewassen. Bij wijze van voorzorgsbenadering voor de bescherming van de voeding van de consument is het dan met name passend te eisen dat de lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor toelatingen voor producten die *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 bevatten voor gebruik in eetbare gewassen, voorzien in een minimumperiode tussen de toepassing van deze producten en de oogst van eetbare gewassen die voor verse consumptie worden gebruikt.
- (14) Voorts moet worden geëist dat de lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 bevatten, bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toedieners en werknemers.
- (15) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie <sup>(8)</sup> is de geldigheidsduur van de goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 verlengd tot en met 15 augustus 2024, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter voor de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening voor die datum in werking treden.

<sup>(6)</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52. EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

<sup>(7)</sup> Deze verordening is vervangen door Verordening (EU) 2020/1740, maar blijft van toepassing op de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen waarvan de geldigheidsduur van de goedkeuring voor 27 maart 2024 verstrijkt of waarvan de geldigheidsduur van de goedkeuring bij een op of na 27 maart 2021 overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde verordening wordt verlengd tot en met 27 maart 2024 of een latere datum.

<sup>(8)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie van 20 maart 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazool, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. harzianum*) stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 91 van 29.3.2023, blz. 1).

- (17) 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*

**Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof**

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

*Artikel 2*

**Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3*

**Inwerkingtreding en toepassing**

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2023.

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

Gedaan te Brussel, 23 mei 2023.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p><i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52</p> <p>Kweekverzameling: nr. ATCC-1276</p>	<p>Niet van toepassing</p>	<p>Geen relevante onzuiverheden</p>	<p>1 juli 2023</p>	<p>30 juni 2038</p>	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het beoordelingsverslag over <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de bescherming van toedieners en werknemers, rekening houdend met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd;</li> <li>— de garantie van de producent op de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces om ervoor te zorgen dat de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> niet worden overschreden;</li> <li>— de bescherming van wilde bestuivers en van in het water levende organismen (bv. ongewervelde waterdieren, met name tweevleugeligen) bij gebruik in open veld. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig specifieke risicobeperkende maatregelen omvatten.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voor toedieners die producten gebruiken die <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52 bevatten;</li> <li>— in geval van toelating voor gebruik op eetbare gewassen, wordt tussen de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen die <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52 bevatten en de oogst van eetbare gewassen die voor verse consumptie worden gebruikt, een minimumperiode van drie dagen in acht genomen, tenzij uit de beschikbare gemeten of geschatte gegevens betreffende residuen blijkt dat het gehalte aan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52 bij de oogst minder dan 10<sup>3</sup> kve/g bedraagt.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 194 over *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* stam AM65-52 geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Num-mer	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52  Kweekverzameling: nr. ATCC 1276	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 juli 2023	30 juni 2038	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het beoordelingsverslag over <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de bescherming van toedieners en werknemers, rekening houdend met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd;</li> <li>— de garantie van de producent op de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces om ervoor te zorgen dat de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> niet worden overschreden.</li> <li>— de bescherming van wilde bestuivers en van in het water levende organismen (bv. ongewervelde waterdieren, met name tweevleugeligen) bij gebruik in open veld. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig specifieke risicobeperkende maatregelen omvatten.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voor toedieners die producten gebruiken die <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52 bevatten;</li> <li>— in geval van toelating voor gebruik op eetbare gewassen, wordt tussen de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen die <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52 bevatten en de oogst van eetbare gewassen die voor verse consumptie worden gebruikt, een minimumperiode van drie dagen in acht genomen, tenzij uit de beschikbare gemeten of geschatte gegevens betreffende residuen blijkt dat het gehalte aan <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52 bij de oogst minder dan 10<sup>5</sup> kve/g bedraagt." </li></ul>

<sup>(1)</sup> Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)