

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/1030

av den 25 maj 2023

om ändring av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 och *Purpureocillium lilacinum* stam PL11

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 5.1 och 14.1, och

av följande skäl:

- (1) Inga särskilda gränsvärden har fastställts för *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 och *Purpureocillium lilacinum* stam PL 11. Därför gäller standardvärdet 0,01 mg/kg som fastställs i artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 godkändes som ett verksamt ämne med låg risk genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1455 ⁽²⁾. Under den inbördes granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 ⁽³⁾ konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) ⁽⁴⁾ att det saknades vissa uppgifter när det gäller bedömningen av riskerna för konsumenterna via kosten och att detta måste utredas ytterligare av riskhanterare. I granskningsrapporten för det ämnet ⁽⁵⁾, i samband med riskbedömningen av det verksamma ämnet enligt förordning (EG) nr 1107/2009, anges att *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 inte är patogen för människor och inte förväntas bilda toxiner som påverkar människors hälsa samt att risken för människor genom metaboliter är försumbar. Med beaktande av den inbördes granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2, granskningsrapporten samt artiklarna 5 och 14.2 a, c och d i förordning (EG) nr 396/2005 finns det inget behov av att fastställa gränsvärden för detta ämne, och därför bör *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 tas upp i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005.

⁽¹⁾ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1455 av den 6 september 2021 om godkännande av *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 315, 7.9.2021, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2", EFSA Journal, vol. 18(2020):7, artikelnr 6156 (doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>).

⁽⁵⁾ "Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2" [slutförd av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder vid mötet den 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) *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 godkändes som ett verksamt ämne med låg risk genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/159 ⁽⁶⁾. Under den inbördes granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet enligt förordning (EG) nr 1107/2009 konstaterade livsmedelsmyndigheten ⁽⁷⁾ att det saknades vissa uppgifter när det gäller bedömningen av riskerna för konsumenter via kosten och att detta måste utredas ytterligare av riskhanterare. I granskningsrapporten för det ämnet ⁽⁸⁾, i samband med riskbedömningen av det verksamma ämnet enligt förordning (EG) nr 1107/2009, anges att *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 inte är patogen för människor och inte förväntas bilda toxiner som påverkar människors hälsa samt att risken för människor genom metaboliter är försumbar. Med beaktande av den inbördes granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45, granskningsrapporten samt artiklarna 5 och 14.2 a, c och d i förordning (EG) nr 396/2005 finns det inget behov av att fastställa gränsvärden för detta ämne, och därför bör *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 tas upp i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005.
- (4) *Purpureocillium lilacinum* stam PL 11 godkändes som ett verksamt ämne med låg risk genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/4 ⁽⁹⁾. Under den inbördes granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet enligt förordning (EG) nr 1107/2009 konstaterade livsmedelsmyndigheten ⁽¹⁰⁾ att det saknades vissa uppgifter när det gäller bedömningen av riskerna för konsumenter via kosten och att detta måste utredas ytterligare av riskhanterare. I granskningsrapporten för det ämnet ⁽¹¹⁾, i samband med riskbedömningen av det verksamma ämnet enligt förordning (EG) nr 1107/2009, anges att *Purpureocillium lilacinum* stam PL 11 inte är patogen för människor och att risken för människor genom metaboliter är försumbar. Med beaktande av den inbördes granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam PL 11, granskningsrapporten samt artiklarna 5 och 14.2 a, c och d i förordning (EG) nr 396/2005 finns det inget behov av att fastställa gränsvärden för detta ämne, och därför bör *Purpureocillium lilacinum* stam PL 11 tas upp i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005.
- (5) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005 ska följande poster införas i alfabetisk ordning: *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 och *Purpureocillium lilacinum* stam PL 11.

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/159 av den 4 februari 2022 om godkännande av *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 26, 7.2.2022, s. 7).

⁽⁷⁾ "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):5, artikelnr 6594 (doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>).

⁽⁸⁾ "Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45" [slutförd av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder vid mötet den 1–2 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⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/4 av den 4 januari 2022 om godkännande av det verksamma ämnet *Purpureocillium lilacinum* stam PL11 som ett ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 1, 5.1.2022, s. 5).

⁽¹⁰⁾ "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11", *EFSA Journal*, vol. 20(2022):5, artikelnr 6393 (doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>).

⁽¹¹⁾ "Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11" [slutförd av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder vid mötet den 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

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
