

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1030

2024/EES/25/25

frá 25. maí 2023

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 og *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fæði úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (1), einkum 1. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- Engin tiltekin hámarksgildi leifa hafa verið fastsett fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 og *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11. Af þessum sökum gildir staðalgildi, sem nemur 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 396/2005.
- Áhættulitla virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1455 (2). Við ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 (3) komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu (4), að því er varðar fæðutengt áhættumat fyrir neytendur, að tilteknar upplýsingar vantaði og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Eins og sett er fram í endurskoðunarskýrslunni fyrir þetta efni (5), í tengslum við áhættumat á virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, er *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn, ekki er búist við að það framleiði eitufefni sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og áhætta fyrir menn af völdum umbrotsefna er óveruleg. Að teknu tilliti til ritrýnnar á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, endurskoðunarskýrslunnar og 5. gr. og a-, c- og d-liðar 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 er ekki þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta efni og því er rétt að færa *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. tíð. ESB L 139, 26.5.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. tíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1455 frá 6. september 2021 um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stj. tíð. ESB L 315, 7.9.2021, bls. 1).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stj. tíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

(4) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

(5) „Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2“ [lokið hjá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fæður á fundi hennar 5. júlí 2020] SANTE/11938/2014, 4. endursk., 6. júlí 2014. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- 3) Áhættulitla virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/159 ⁽⁶⁾. Við ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu ⁽⁷⁾, að því er varðar fæðutengt áhættumat fyrir neytendur, að tilteknar upplýsingar vantaði og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Eins og sett er fram í endurskoðunarskýrslunni fyrir þetta efni ⁽⁸⁾, í tengslum við áhættumat á virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, er *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn, ekki er búist við að það framleiði eitrefni sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og áhætta fyrir menn af völdum umbrotsefna er óveruleg. Að teknu tilliti til ritrýninnar á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45, endurskoðunarskýrslunnar og 5. gr. og a-, c- og d-liðar 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 er ekki þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta efni og því er rétt að færa *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 4) Áhættulitla virka efnið *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/4 ⁽⁹⁾. Við ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu ⁽¹⁰⁾, að því er varðar fæðutengt áhættumat fyrir neytendur, að tilteknar upplýsingar vantaði og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Eins og sett er fram í endurskoðunarskýrslunni fyrir þetta efni ⁽¹¹⁾, í tengslum við áhættumat á virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, er *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn og áhætta fyrir menn af völdum umbrotsefna er óveruleg. Að teknu tilliti til ritrýninnar á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11, endurskoðunarskýrslunnar og 5. gr. og a-, c- og d-liðar 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 er ekki þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta efni og því er rétt að færa *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi færslum er bætt við í stafrófsröð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005: *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 og *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11.

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/159 frá 4. febrúar 2022 um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 26, 7.2.2022, bls. 7).

⁽⁷⁾ „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ „Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45“ [lokið hjá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fôður á fundi hennar 1.–2. desember 2021] SANTE/10762/2014, 1. endursk., 1.–2. desember 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/4 frá 4. janúar 2022 um samþykki fyrir virka efninu *Purpureocillium lilacinum* af stofni PL11 sem áhættulitlu efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 1, 5.1.2022, bls. 5).

⁽¹⁰⁾ „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ „Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11“ [lokið hjá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fôður á fundi hennar 22. október 2021] SANTE/10418/2014, 4. endursk. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
