

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1004**

2024/EES/25/46

frá 23. maí 2023

**um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB <sup>(2)</sup> er vísun í samþykki fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(3)</sup>
- 2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/201, rennur út 15. ágúst 2024.
- 4) Hinn 30. apríl 2016 var umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Danmörku og meðskýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði einnig viðbótarmálsskjölin sem krafist er með 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 136, 24.5.2023, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtið ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

(3) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26). Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar gildir hún þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 11. janúar 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælir skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi móttæknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(6)</sup>, sem benda til þess að búist megi við að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 16. september 2020.
- 9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* af stofni SA-11 sem og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2021 og 25. janúar 2023, eftir því sem við á.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11.
- 13) Hins vegar er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði skv. 1. mgr. 14. gr. með hliðsjón af 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Einkum er viðeigandi, sem varúðarnálgun fyrir vernd neytenda að því er varðar fæðu, að hafa lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema gögn um leifar sýni gildi *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 sem eru undir  $10^5$  CFU/g við uppskeru.
- 14) Til að auka traust á þeim niðurstöðum að *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 hafi ekki áhrif á heilbrigði manna ætti umsækjandinn auk þess að leggja fram frekari gögn um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir  $10^5$  CFU/g.
- 15) Enn fremur er viðeigandi að krefjast þess að aðildarríki gefi vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 <sup>(7)</sup> var samþykkið fyrir *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11 framlengt til 15. ágúst 2024 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *israeliensis* (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klóðínaföp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródíní, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepaníþírím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, píridaben, pírimetaníl, rímsúlfúrón, spínósáð, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklóþýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtið. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1).

- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni**

Samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki* SA-11, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

**Gildistaka og framkvæmd**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2023.

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Bacillus thuringiensis</i> , undirteg. <i>kurstaki</i> SA-11.	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Bacillus thuringiensis</i> undirteg. <i>kurstaki</i> SA-11, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litid er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum,</li> <li>— meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda <i>Bacillus thuringiensis</i> undirteg. <i>kurstaki</i> SA-11 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliðgjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi <i>Bacillus thuringiensis</i> undirteg. <i>kurstaki</i> SA-11 sem eru undir <math>10^5</math> CFU/g við uppskeru.</li> </ul>

					<p>Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. kjarnaldin og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa <i>Bacillus thuringiensis</i> undirteg. <i>kurstaki</i> SA-11 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir <math>10^5</math> CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 13. desember 2025.</li></ul>
--	--	--	--	--	--

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

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

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 195 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

„165	<i>Bacillus thuringiensis</i> , undirteg. <i>kurstaki</i> SA-11.	á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2023	30. júní 2038	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, sem kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er þess krafist að tekið sé tillit til niðurstaðna í endurskoðunar-skýrslunni um <i>Bacillus thuringiensis</i> undirteg. <i>kurstaki</i> SA-11, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskil-yrðunum,</li> <li>— meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (*).</li> </ul> <p>Skilyrði fyrir notkun skulu taka til eftirfarandi ráðstafana til að draga úr áhættu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hafa skal tveggja daga lágmarkstímabil milli notkunar á plöntuverndarvörum sem innihalda <i>Bacillus thuringiensis</i> undirteg. <i>kurstaki</i> SA-11 og uppskeru ætra plantna sem er neytt ferskra, nema fyrirliggjandi mæld eða áætluð gögn um leifar sýni gildi <i>Bacillus thuringiensis</i> undirteg. <i>kurstaki</i> SA-11 sem eru undir <math>10^5</math> CFU/g, eins og Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælir með.</li> </ul>
------	--	------------	----------------------------------	--------------	---------------	---

					<p>Umsækjandinn skal leggja viðbótarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gögn fyrir minnst eina dæmigerða æta nytjaplöntu (t.d. kjarnaldin og tómata) um rýrnun þéttleika lífvænlegra gróa <i>Bacillus thuringiensis</i> undirteg. <i>kurstaki</i> SA-11 á ætum plöntuhlutum frá notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið til uppskeru eða þangað til gildi sem eru greind eru undir 10<sup>5</sup> CFU/g, þ.m.t. gögn um stöðugleika örvera við geymslu milli sýnatöku og greiningu á fjölda gróa. Umsækjandinn og skýrslugjafaraðildarríkið skulu koma sér saman um viðkomandi aðferðir og samskiptareglur eigi síðar en 13. desember 2025.</li> </ul>
--	--	--	--	--	---

(\*) pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).“