

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/147 DER KOMMISSION**vom 30. Januar 2019****zur Genehmigung des Wirkstoffs *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs 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 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Niederlande erhielten am 1. Oktober 2014 von BASF Corporation einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339.
- (2) Am 2. Juni 2015 informierten die Niederlande als berichterstattender Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Am 22. Dezember 2016 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen im November 2017 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (5) Am 12. März 2018 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽²⁾ dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (6) Am 24. Oktober 2018 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Überprüfungsberichts für *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339 und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339 als Wirkstoff vor.
- (7) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (8) *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339 sollte daher genehmigt werden.
- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen notwendig. Insbesondere sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung vorgesehen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain PPRI 5339. EFSA Journal 2018;16(4):5230, 18 S. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽³⁾ entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

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

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

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

Brüssel, den 30. Januar 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ 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 (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p><i>Beauveria bassiana</i> Stamm PPRI 5339</p> <p>Zugangsnummer bei der Internationalen Hinterlegungsstelle (International Depository Authority) Agricultural Research Culture Collection (NRRL): NRRL 50757</p>	<p>Entfällt</p>	<p>Höchstgehalt an Beauvericin: 0,5 mg/kg</p>	<p>20. Februar 2019</p>	<p>20. Februar 2029</p>	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Prüfungsberichts für <i>Beauveria bassiana</i> Stamm PPRI 5339 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 Gehalt an dem Metaboliten Beauvericin im Rahmen einer Untersuchung zur Haltbarkeitsdauer nach Lagerung der Formulierung(en) mit <i>B. bassiana</i> Stamm PPRI 5339; — die Auswirkungen auf Bestäuber in Gewächshäusern nach Exposition gegenüber einer Formulierung/Formulierungen, die sich von der die Genehmigung untermauernden repräsentativen Formulierung unterscheidet/unterscheiden; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass <i>B. bassiana</i> Stamm PPRI 5339 wie jeder Mikroorganismus als mögliches Allergen eingestuft werden muss. <p>Während des Herstellungsprozesses ist für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

„131	<p><i>Beauveria bassiana</i> Stamm PPRI 5339</p> <p>Zugangsnummer bei der Internationalen Hinterlegungsstelle (International Depositary Authority) Agricultural Research Culture Collection (NRRL): NRRL 50757</p>	Entfällt	<p>Höchstgehalt an Beauvericin: 0,5 mg/kg</p>	20. Februar 2019	20. Februar 2029	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts für <i>Beauveria bassiana</i> Stamm PPRI 5339 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 Gehalt an dem Metaboliten Beauvericin im Rahmen einer Untersuchung zur Haltbarkeitsdauer nach Lagerung der Formulierung(en) mit <i>B. bassiana</i> Stamm PPRI 5339; — die Auswirkungen auf Bestäuber in Gewächshäusern nach Exposition gegenüber einer Formulierung/Formulierungen, die sich von der die Genehmigung untermauernden repräsentativen Formulierung unterscheidet/unterscheiden; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass <i>B. bassiana</i> Stamm PPRI 5339 wie jeder Mikroorganismus als mögliches Allergen eingestuft werden muss. <p>Während des Herstellungsprozesses ist für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 (*) genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p>
------	--	----------	---	------------------	------------------	---

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf