

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/501

af 25. marts 2022

om godkendelse af aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme 203, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) GlenBiotech indgav den 10. marts 2017 en ansøgning til den rapporterende medlemsstat, Nederlandene, i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 om godkendelse af aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme 203.
- (2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 meddelte den rapporterende medlemsstat den 20. juli 2017 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten»), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Dette aktivstofs virkninger for menneskers og dyrs sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til artikel 11, stk. 2 og 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 for det anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den 5. juni 2019 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det konkluderes, at aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) I overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fremsendte autoriteten udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater og iværksatte en offentlig høring om det.
- (5) I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstat vurderede de supplerende oplysninger og forelagde sin vurdering for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport i juli 2020.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

- (6) Den 6. oktober 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ^(?) om, hvorvidt aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme 203 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden.
- (7) Den 22. oktober 2021 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder en revideret vurderingsrapport, og udkastet til forordning vedrørende *Beauveria bassiana* stamme 203 blev godkendt.
- (8) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (9) Kommissionen finder på grundlag af udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat, autoritetens konklusioner og ansøgerens bemærkninger vedrørende den repræsentative anvendelse af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Beauveria bassiana* stamme 203, som er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. *Beauveria bassiana* stamme 203 bør derfor godkendes.
- (10) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6, litra b), c) og e), og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger, nemlig det maksimumsindholdet af metabolitten beauvericin i plantebeskyttelsesmidler samt begrænsningen af anvendelsen til prydpalmetræer.
- (11) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ^(?) derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstoffet

Aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme 203, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

^(?) Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203. *EFSA Journal* 2020;18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

^(?) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.)

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. marts 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<p><i>Beauveria bassiana</i> stamme 203</p> <p>Tilgangsnummer ved Centraal Bureau voor Schimmelcultuur (Fungal Biodiversitetscenter, Institute of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, Utrecht, Nederlandene): CBS 121097</p>	Ikke relevant	Maksimumsindhold af beauvericin: 80 µg/kg i det formulerede produkt.	19. april 2022	18. april 2032	<p>Må kun anvendes på prydpalmetræer.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Beauveria bassiana</i> stamme 203, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <p>a) maksimumsindholdet af metabolitten beauvericin i plan- tebeskyttelsesmidlet</p> <p>b) beskyttelsen af brugere og arbejdstagere, under hensynta- gen til at arten <i>Beauveria bassiana</i>, uanset stamme, er et potentielt menneskeligt allergen ved både hud- og inhala- tionseksponering, og at det derfor sikres, at der medtages passende personlige værnemidler som en betingelse for anvendelsen.</p> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

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

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

»151	<p><i>Beauveria bassiana</i> stamme 203</p> <p>Tilgangsnummer ved Centraal Bureau voor Schimmelculture (Fungal Biodiversitetscenter, Institute of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, Utrecht, Nederlandene): CBS 121097</p>	Ikke relevant	Maksimumsindhold af beauvericin: 80 µg/kg i det formulerede produkt.	19. april 2022	18. april 2032	<p>Må kun anvendes på prydpalmetræer.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Beauveria bassiana</i> stamme 203, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <p>a) maksimumsindholdet af metabolitten beauvericin i plantebeskyttelsesmidlet</p> <p>b) beskyttelsen af brugere og arbejdstagere, under hensyntagen til at arten <i>Beauveria bassiana</i>, uanset stamme, er et potentielt menneskeligt allergen ved både hud- og inhalationseksposering, og at det derfor sikres, at der medtages passende personlige værnemidler som en betingelse for anvendelsen.</p> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>
------	--	---------------	--	----------------	----------------	---

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