

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/501 DER KOMMISSION

vom 25. März 2022

zur Genehmigung des Wirkstoffs *Beauveria bassiana* Stamm 203 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 10. März 2017 legte GlenBiotech dem berichterstattenden Mitgliedstaat Niederlande gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einen Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs *Beauveria bassiana* Stamm 203 vor.
- (2) Am 20. Juli 2017 informierte der berichterstattende 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) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 11 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 für die vom Antragsteller vorgeschlagene Verwendung geprüft. Am 5. Juni 2019 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er zu dem Schluss gelangte, dass der genannte Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (4) Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 leitete die Behörde den vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter und organisierte eine öffentliche Konsultation zu diesem Bericht.
- (5) Die Behörde 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 bewertete die zusätzlichen Informationen und übermittelte der Behörde im Juli 2020 seine Bewertung in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

- (6) Am 6. Oktober 2020 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(2)</sup> dazu, ob der Wirkstoff *Beauveria bassiana* Stamm 203 voraussichtlich die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Behörde hat ihre Schlussfolgerung öffentlich zugänglich gemacht.
- (7) Am 22. Oktober 2021 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht und den Entwurf der vorliegenden Verordnung zur Genehmigung von *Beauveria bassiana* Stamm 203 vor.
- (8) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (9) Die Kommission ist auf der Grundlage des Entwurfs des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedstaats, der Schlussfolgerung der Behörde und der Bemerkungen des Antragstellers in Bezug auf die repräsentative Verwendung mindestens eines *Beauveria bassiana* 203 enthaltenden Pflanzenschutzmittels, das untersucht und im Überprüfungsbericht beschrieben wurde, der Auffassung, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. *Beauveria bassiana* Stamm 203 sollte daher genehmigt werden.
- (10) Angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 Buchstaben b, c und e bestimmte Bedingungen und Beschränkungen aufzunehmen, nämlich der Höchstgehalt des bedenklichen Metabolits Beauvericin in Pflanzenschutzmitteln sowie die Beschränkung der Anwendung auf Zierpalmen.
- (11) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> entsprechend geändert werden.
- (12) 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 203 wird unter den in diesem Anhang 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.

<sup>(2)</sup> Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203 (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff *Beauveria bassiana* Stamm 203). The EFSA-Journal 2020, 18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

<sup>(3)</sup> 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).

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

Brüssel, den 25. März 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p><i>Beauveria bassiana</i> Stamm 203</p> <p>Beitrittsnummer beim Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Zentrum für Pilzbiodiversität, Institut der Königlich Niederländischen Akademie der Künste und Wissenschaften, Utrecht, Niederlande): CBS 121097</p>	<p>Entfällt</p>	<p>Höchstgehalt an Beauvericin: 80 µg/kg im formulierten Produkt.</p>	<p>19. April 2022</p>	<p>18. April 2032</p>	<p>Nur Anwendungen bei Zierpalmen sind zulässig.</p> <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 203 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf Folgendes achten:</p> <p>a) den Höchstgehalt des Metabolits Beauvericin im Pflanzenschutzmittel;</p> <p>b) den Schutz von Anwendern und Arbeitern, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Art <i>Beauveria bassiana</i> unabhängig vom Stamm sowohl bei dermalen als auch inhalatorischer Exposition ein potenzielles menschliches Allergen darstellt, und daher gewährleistet sein muss, dass eine angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird.</p> <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 <sup>(2)</sup> genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Beurteilungsbericht enthalten.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](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:

„151	<p><i>Beauveria bassiana</i> Stamm 203</p> <p>Beitrittsnummer beim Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Zentrum für Pilzbiodiversität, Institut der Königlich Niederländischen Akademie der Künste und Wissenschaften, Utrecht, Niederlande): CBS 121097</p>	Entfällt	Höchstgehalt an Beauvericin: 80 µg/kg im formulierten Produkt.	19. April 2022	18. April 2032	<p>Nur Anwendungen bei Zierpalmen sind zulässig.</p> <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 203 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf Folgendes achten:</p> <p>a) den Höchstgehalt des Metabolits Beauvericin im Pflanzenschutzmittel;</p> <p>b) den Schutz von Anwendern und Arbeitern, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Art <i>Beauveria bassiana</i> unabhängig vom Stamm sowohl bei dermalen als auch inhalatorischer Exposition ein potenzielles menschliches Allergen darstellt, und daher gewährleistet sein muss, dass eine angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird.</p> <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 mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.</p>
------	--	----------	--	----------------	----------------	---

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)