

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/383 VAN DE COMMISSIE

van 4 maart 2022

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (vroeger *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie ⁽²⁾ is *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (vroeger *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (vroeger *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52), zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, verstrijkt op 30 april 2022.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Metarhizium brunneum* stam BIPESCO 5/F52 ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie van 8 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene micro-organismen op te nemen als werkzame stoffen (PB L 330 van 9.12.2008, blz. 6).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

- (5) De aanvragers hebben de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 3 juni 2019 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.
- (8) Op 28 september 2020 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of *Metarhizium brunneum* stam BIPESCO 5/F52 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De Commissie heeft op respectievelijk 21 oktober 2021 en 1 december 2021 een verslag over de verlenging en een ontwerpverordening met betrekking tot *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (vroeger *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders. In hun aanvraag hebben aanvragers verwezen naar de actieve onderwerping met de naam *Metarhizium brunneum* stam BIPESCO 5/F52. De Commissie heeft voorgesteld de naam van de werkzame stof te wijzigen in *Metarhizium brunneum* stam Ma 43. De EFSA heeft namelijk bevestigd dat BIPESCO 5 en F52 subculturen zijn van de stam Ma 43 en dat deze subculturen qua biologische en genetische eigenschappen identiek zijn en niet verschillen van de oorspronkelijke stam Ma 43.
- (9) De Commissie heeft de aanvragers verzocht hun opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvragers hebben hun opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (10) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (vroeger *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (11) De Commissie is voorts van oordeel dat *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (vroeger *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Die werkzame stof voldoet aan de voorwaarden van punt 5.2.1 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 omdat op het niveau van de stam niet is aangetoond dat zij meervoudig resistent is tegen antimicrobiële stoffen die in de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde worden gebruikt.
- (12) Daarom moet de goedkeuring van *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (vroeger *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) als werkzame stof met een laag risico worden verlengd.
- (13) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen.
- (14) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Deze verordening moet van toepassing zijn met ingang van de dag na de datum waarop de goedkeuring van *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (vroeger *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) verstrijkt.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6274. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 maart 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<i>Metarhizium brunneum</i> stam Ma 43	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2022	30 april 2037	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Metarhizium brunneum</i> stam Ma 43, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers, rekening houdend met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor zorgend dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen.</p>

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 200 over *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52 geschrapt.
- 2) In deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Num-mer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"36	<i>Metarhizium brunneum</i> stam Ma 43	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2022	30 april 2037	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Metarhizium brunneum</i> stam Ma 43, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers, rekening houdend met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor zorgend dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen.

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”.