

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/501 VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 2022

tot goedkeuring van de werkzame stof *Beauveria bassiana* stam 203 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 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) GlenBiotech heeft op 10 maart 2017 bij de lidstaat-rapporteur, Nederland, een aanvraag overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 ingediend voor de goedkeuring van de werkzame stof *Beauveria bassiana* stam 203.
- (2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 20 juli 2017 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en het milieueffect overeenkomstig artikel 11, leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassing. Op 5 juni 2019 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt geconcludeerd dat de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.
- (4) Overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA het van de lidstaat-rapporteur ontvangen ontwerpbeoordelingsverslag doorgestuurd naar de aanvrager en de andere lidstaten en heeft zij hierover een openbare raadpleging gehouden.
- (5) Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De lidstaat-rapporteur heeft de aanvullende informatie beoordeeld en in juli 2020 zijn beoordeling in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag bij de EFSA ingediend.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

- (6) Op 6 oktober 2020 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ⁽²⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of kan worden verwacht dat de werkzame stof *Beauveria bassiana* stam 203 aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldoet. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (7) Op 22 oktober 2021 heeft de Commissie een evaluatieverslag en het ontwerp van deze verordening tot goedkeuring van *Beauveria bassiana* stam 203 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (8) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen.
- (9) Op basis van het ontwerpbeoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur, de conclusies van de EFSA en de opmerkingen van de aanvrager over het representatieve gebruiksdoel van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat *Beauveria bassiana* stam 203 bevat, dat is onderzocht en in het evaluatieverslag is opgenomen, is de Commissie van oordeel dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is derhalve passend *Beauveria bassiana* stam 203 goed te keuren.
- (10) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, juncto artikel 6, punten b), c) en e), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen, namelijk het maximumgehalte van de tot bezorgdheid aanleiding gevende metabooliet beauvericine in gewasbeschermingsmiddelen en de beperking van het gebruik tot sierpalmbomen.
- (11) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽³⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Beauveria bassiana* stam 203 wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Inwerkingtreding

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

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ 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).

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

Gedaan te Brussel, 25 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>Beauveria bassiana</i> stam 203 Volgnummer bij Centraal Bureau voor Schimmelculturen (Instituut van de Koninklijke Nederlandse Academie voor Kunst en Wetenschappen, Utrecht, Nederland): CBS 121097	Niet van toepassing	Max. beauvericine-gehalte: 80 µg/kg in het geformuleerde product.	19 april 2022	18 april 2032	Alleen gebruik op sierpalmbomen is toegestaan. 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 evaluatieverslag over <i>Beauveria bassiana</i> stam 203, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: a) het maximumgehalte van de metaboliet beauvericine in het gewasbeschermingsmiddel; b) de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat de soort <i>Beauveria bassiana</i>, ongeacht de stam, een potentieel allergeen bij de mens is, zowel bij blootstelling van de huid als bij inademing, en er derhalve voor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen om te zorgen voor de naleving van de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

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

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

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

"151	<i>Beauveria bassiana</i> stam 203 Volgnummer bij Centraal Bureau voor Schimmelculturen (Instituut van de Koninklijke Nederlandse Academie voor Kunst en Wetenschappen, Utrecht, Nederland): CBS 121097	Niet van toepassing	Max. beauvericinegehalte: 80 µg/kg in het geformuleerde product.	19 april 2022	18 april 2032	Alleen gebruik op sierpalmbomen is toegestaan. 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 evaluatieverslag over <i>Beauveria bassiana</i> stam 203, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: a) het maximumgehalte van de metaboliet beauvericine in het gewasbeschermingsmiddel; b) de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat de soort <i>Beauveria bassiana</i>, ongeacht de stam, een potentieel allergeen bij de mens is, zowel bij blootstelling van de huid als bij inademing, en er derhalve voor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen om te zorgen voor de naleving van de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 (*). De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.
------	---	---------------------	--	---------------	---------------	--

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