KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/147

af 30. januar 2019

om godkendelse af aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339, 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) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Nederlandene den 1. oktober 2014 en ansøgning fra BASF Corporation om godkendelse af aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339.

(2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 meddelte Nederlandene, som rapporterende medlemsstat, den 2. juni 2015 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den 22. december 2016 forelagde den rapporterende medlemsstat — med kopi til autoriteten — et udkast til vurderingsrapport for Kommissionen, som indeholdt medlemsstatens vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med 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 medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev i november 2017 forelagt for autoriteten i form af et ajourført udkast til vurderingsrapport.

(5) Den 12. marts 2018 fremsendte autoriteten sin konklusion ([2]) om, hvorvidt aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339 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.

(6) Den 24. oktober 2018 forelagde Kommissionen udkastet til den reviderede vurderingsrapport vedrørende *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339 samt et udkast til forordning om godkendelse af *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(7) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelsesformål, der er analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(8) *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339 bør derfor godkendes.

(9) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser. Der bør navnlig fastsættes risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]) derfor ændres.

(11) 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 aktivstof

Aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339, som nærmere beskrevet i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer 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*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

([3]) 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).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Beauveria bassiana stamme PPRI 5339 Referencenummer i den internationale deponeringsmyndigheds Agricultural Research Culture Collection (NRRL): NRRL 50757	Ikke relevant	Maksimumsindhold af beauvericin: 0,5 mg/kg	20. februar 2019	20. februar 2029	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 vedrørende *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — indholdet af metabolitten beauvericin i en holdbarhedsundersøgelse efter opbevaring af den/de formulering(er), der indeholder *B. bassiana* stamme PPRI 5339 — virkningerne på bestøvere, der udsættes i drivhuse efter eksponering for en anden/andre formulering(er) end den repræsentative formulering, der støtter denne godkendelse — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at *B. bassiana* stamme PPRI 5339, som alle mikroorganismer, er et potentielt sensibiliserende stof. Nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 ([2]). Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

([1]) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

BILAG II

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

»131	*Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339 Referencenummer i den internationale deponeringsmyndigheds Agricultural Research Culture Collection (NRRL): NRRL 50757	Ikke relevant	Maksimumsindhold af beauvericin: 0,5 mg/kg	20. februar 2019	20. februar 2029	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 vedrørende *Beauveria bassiana* stamme PPRI 5339, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — indholdet af metabolitten beauvericin i en holdbarhedsundersøgelse efter opbevaring af den/de formulering(er), der indeholder *B. bassiana* stamme PPRI 5339 — virkningerne på bestøvere, der udsættes i drivhuse efter eksponering for en anden/andre formulering(er) end den repræsentative formulering, der støtter denne godkendelse — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at *B. bassiana* stamme PPRI 5339, som alle mikroorganismer, er et potentielt sensibiliserende stof. Nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 (*). Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

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