UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/147 VAN DE COMMISSIE

van 30 januari 2019

tot goedkeuring van de werkzame stof *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 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) Op 1 oktober 2014 heeft Nederland overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van BASF Corporation een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 ontvangen.

(2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft Nederland, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 2 juni 2015 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 22 december 2016 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of die werkzame stof naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.

(4) De EFSA heeft gehandeld in overeenstemming met artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd in november 2017 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(5) Op 12 maart 2018 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(6) Op 24 oktober 2018 heeft de Commissie het ontwerpevaluatieverslag voor *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 en een ontwerpverordening tot goedkeuring van *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(7) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan.

(8) Het is derhalve passend *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 goed te keuren.

(9) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, 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. In het bijzonder moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen worden opgenomen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 blz. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

(10) 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.

(11) 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 werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 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 de onderhavige 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*.

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

Gedaan te Brussel, 30 januari 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

([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).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
Beauveria bassiana stam PPRI 5339 Volgnummer in de Agricultural Research Culture Collection (NRRL) van de Internationaal Depositaris: NRRL 50757	Niet van toepassing.	Max. beauvericine-gehalte: 0,5 mg/kg	20 februari 2019	20 februari 2029	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 voor *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — het gehalte aan de metaboliet beauvericine aan de hand van een houdbaarheidsstudie na opslag van de formulering(en) die *B. bassiana* stam PPRI 5339 bevat(ten); — het effect op bestuivers die in kassen worden geplaatst na blootstelling aan een formulering die verschilt/formuleringen die verschillen van de representatieve formulering waarop deze goedkeuring is gebaseerd; — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat *B. bassiana* stam PPRI 5339 net als alle andere microorganismen als een potentieel sensibiliserende stof moet worden beschouwd. Er moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces worden gewaarborgd om te zorgen voor de naleving van de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in 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:

„131	*Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 Volgnummer in de Agricultural Research Culture Collection (NRRL) van de Internationaal Depositaris: NRRL 50757	Niet van toepassing.	Max. beauvericine-gehalte: 0,5 mg/kg	20 februari 2019	20 februari 2029	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 voor *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — het gehalte aan de metaboliet beauvericine aan de hand van een houdbaarheidsstudie na opslag van de formulering(en) die *B. bassiana* stam PPRI 5339 bevat(ten); — het effect op bestuivers die in kassen worden geplaatst na blootstelling aan een formulering die verschilt/formuleringen die verschillen van de representatieve formulering waarop deze goedkeuring is gebaseerd; — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat *B. bassiana* stam PPRI 5339 net als alle andere micro-organismen als een potentieel sensibiliserende stof moet worden beschouwd. Er moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces worden gewaarborgd om te zorgen voor de naleving van de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in 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”