KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/147

av den 30 januari 2019

om godkännande av det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Nederländerna den 1 oktober 2014 emot en ansökan från BASF Corporation om godkännande av det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339.

(2) I enlighet med artikel 9.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 meddelade den rapporterande medlemsstaten Nederländerna sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 2 juni 2015 att ansökan kan prövas.

(3) Den 22 december 2016 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(4) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i november 2017.

(5) Den 12 mars 2018 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ([2]) om huruvida det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(6) Den 24 oktober 2018 lade kommissionen fram utkastet till granskningsrapport om *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 ska godkännas.

(7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten.

(8) *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 bör därför godkännas.

(9) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor. Framför allt bör riskreducerande åtgärder införas vid behov.

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

([2]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain PPRI 5339". *EFSA Journal*, vol. 16(2018):4, artikelnr 5230, [18 s.], doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

(10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]) ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 januari 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Beauveria bassiana stam PPRI 5339 Referensnummer i Agricultural Research Culture Collection (NRRL) vid den internationella deponeringsmyndigheten: NRRL 50757	Ej tillämpligt	Högsta halt av beauvericin: 0,5 mg/kg	20 februari 2019	20 februari 2029	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Halten av metaboliten beauvericin i en hållbarhetsstudie efter lagring av de beredningar som innehåller *B. bassiana* stam PPRI 5339. — Inverkan på pollinerare som införts i växthus efter exponering för beredningar som skiljer sig från den representativa beredning som stöder detta godkännande. — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att *B. bassiana* stam PPRI 5339, liksom alla mikroorganismer, ska betraktas som potentiellt sensibiliserande. Strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen ska säkerställas under tillverkningsprocessen, i syfte att säkerställa att gränserna för mikrobiologisk kontaminering i enlighet med arbetsdokument SANCO/12116/2012 [2] inte överskrids. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

BILAGA II

I del B av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

”131	*Beauveria bassiana* stam PPRI 5339 Referensnummer i Agricultural Research Culture Collection (NRRL) vid den internationella deponeringsmyndigheten: NRRL 50757	Ej tillämpligt	Högsta halt av beauvericin: 0,5 mg/kg	20 februari 2019	20 februari 2029	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Beauveria bassiana* stam PPRI 5339, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Halten av metaboliten beauvericin i en hållbarhetsstudie efter lagring av de beredningar som innehåller *B. bassiana* stam PPRI 5339. — Inverkan på pollinerare som införts i växthus efter exponering för beredningar som skiljer sig från den representativa beredning som stöder detta godkännande. — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att *B. bassiana* stam PPRI 5339, liksom alla mikroorganismer, ska betraktas som potentiellt sensibiliserande. Strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen ska säkerställas under tillverkningsprocessen, i syfte att säkerställa att gränserna för mikrobiologisk kontaminering i enlighet med arbetsdokument SANCO/12116/2012 (*) inte överskrids. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

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