II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/501

av den 25 mars 2022

om godkännande av det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam 203 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 lämnade GlenBiotech den 10 mars 2017 in en ansökan till den rapporterande medlemsstaten, Nederländerna, om godkännande av det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam 203.

(2) I enlighet med artikel 9.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 meddelade den rapporterande medlemsstaten sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) den 20 juli 2017 att ansökan kan prövas.

(3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 11.2 och 11.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 för det användningsområde som sökanden har föreslagit. Den 5 juni 2019 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till livsmedelsmyndigheten, i vilken det konstateras att det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(4) I enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 sände livsmedelsmyndigheten den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport till sökanden och övriga medlemsstater, och anordnade ett offentligt samråd om det.

(5) I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde livsmedelsmyndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten bedömde den kompletterande informationen och lämnade sin bedömning till livsmedelsmyndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i juli 2020.

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

(6) Den 6 oktober 2020 meddelade livsmedelsmyndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ([2]) om huruvida det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam 203 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(7) Kommissionen lade fram en granskningsrapport och utkastet till denna förordning där det föreskrivs att *Beauveria bassiana* stam 203 ska godkännas för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 22 oktober 2021.

(8) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

(9) På grundval av den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport, slutsatserna från livsmedelsmyndigheten och sökandens synpunkter anser kommissionen att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på det representativa användningsområdet för minst ett växtskyddsmedel som innehåller *Beauveria bassiana* stam 203 och som undersökts och beskrivs i granskningsrapporten. *Beauveria bassiana* stam 203 bör därför godkännas.

(10) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 b, c och e i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor och begränsningar, nämligen en högsta halt av metaboliten beauvericin i växtskyddsmedel och en begränsning av användningen till prydnadspalmer.

(11) 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.

(12) 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 det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam 203 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*.

([2]) "Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):11, artikelnr 6295, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

([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).

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

Utfärdad i Bryssel den 25 mars 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Beauveria bassiana stam 203 Referensnummer vid *Centraal Bureau voor Schimmelculture* (centrum för biologisk mångfald för svamp vid *Institute of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Utrecht, Nederländerna): CBS 121097	Ej tillämpligt	Högsta halt av beauvericin: 80 µg/kg i beredningen	19 april 2022	18 april 2032	Får endast godkännas för användning på prydnadspalmer. 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 203, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Den högsta halten av metaboliten beauvericin i växtskyddsmedlet. b) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att arten *Beauveria basssiana*, oavsett stam, är en potentiell allergen för människor vid exponering både via hud och via luftvägar, och att medlemsstaterna därför ska säkerställa att krav på lämplig personlig skyddsutrustning ingår i villkoren för användning. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokumentet 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 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

”151	*Beauveria bassiana* stam 203 Referensnummer vid *Centraal Bureau voor Schimmelculture* (centrum för biologisk mångfald för svamp vid *Institute of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Utrecht, Nederländerna): CBS 121097	Ej tillämpligt	Högsta halt av beauvericin: 80 µg/kg i beredningen	19 april 2022	18 april 2032	Får endast godkännas för användning på prydnadspalmer. 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 203, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Den högsta halten av metaboliten beauvericin i växtskyddsmedlet. b) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att arten *Beauveria basssiana*, oavsett stam, är en potentiell allergen för människor vid exponering både via hud och via luftvägar, och att medlemsstaterna därför ska säkerställa att krav på lämplig personlig skyddsutrustning ingår i villkoren för användning. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokumentet 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.”