II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/383 DER KOMMISSION

vom 4. März 2022

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff mit geringem Risiko *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 (vormals *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* Stamm BIPESCO 5/F52) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/113/EG der Kommission ([2]) wurde *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 (vormals *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* Stamm BIPESCO 5/F52) als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 (vormals *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* Stamm BIPESCO 5/F52) gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. April 2022 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Metarhizium brunneum* Stamm BIPESCO 5/F52 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2008/113/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme mehrerer Mikroorganismen als Wirkstoffe (ABl. L 330 vom 9.12.2008, S. 6).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 3. Juni 2019 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Am 28. September 2020 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass *Metarhizium brunneum* Stamm BIPESCO 5/F52 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 21. Oktober 2021 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 1. Dezember 2021 den Entwurf einer Verordnung zu *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 (vormals *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* Stamm BIPESCO 5/F52) vorgelegt. In ihrem Antrag bezogen sich die Antragsteller auf den Wirkstoff mit dem Namen *Metarhizium brunneum* Stamm BIPESCO 5/F52. Die Kommission schlug vor, den Namen des Wirkstoffs in *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 zu ändern. Die Behörde bestätigte, dass es sich bei BIPESCO 5 und F52 um Subkulturen des Stamms Ma 43 handelt und dass diese Subkulturen hinsichtlich ihrer biologischen und genetischen Eigenschaften identisch sind und sich nicht von dem ursprünglichen Stamm Ma 43 unterscheiden.

(9) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die von den Antragstellern vorgelegten Stellungnahmen wurden eingehend geprüft.

(10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 (vormals *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* Stamm BIPESCO 5/F52) enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(11) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass es sich bei *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 (vormals *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* Stamm BIPESCO 5/F52) um einen Wirkstoff mit geringem Risiko im Sinne des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Dieser Wirkstoff erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5.2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, da er nicht auf Stammebene multiple Resistenzen gegenüber antimikrobiellen Mitteln zur Verwendung in der Human- oder Tiermedizin aufweist.

(12) Es ist deshalb angezeigt, die Genehmigung für *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 (vormals *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* Stamm BIPESCO 5/F52) als Wirkstoff mit geringem Risiko zu erneuern.

(13) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen notwendig.

(14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) Diese Verordnung sollte ab dem Tag nach dem Ablauf der Genehmigung für *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 (vormals *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* Stamm BIPESCO 5/F52) gelten.

(16) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([6]) EFSA-Journal 2020, 18(10):6274. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/de

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffes *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 wird unter den im genannten Anhang genannten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab 1. Mai 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. März 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
Metarhizium brunneum Stamm Ma 43	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	1. Mai 2022	30. April 2037	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen.

[1] Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. in Teil A wird Eintrag 200 zu *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* Stamm BIPESCO 5/F52 gestrichen;

2. In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
„36)	*Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	1. Mai 2022	30. April 2037	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Metarhizium brunneum* Stamm Ma 43 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei erücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen.“

[1] Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.