DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/843 DER KOMMISSION

vom 17. Mai 2017

zur Genehmigung des Wirkstoffs *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und 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 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Frankreich erhielt am 6. November 2012 von Arysta Lifescience S.A.S. einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005. Am 5. Februar 2013 informierte der berichterstattende Mitgliedstaat Frankreich gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(2) Am 7. Oktober 2014 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(3) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 3. Juli 2015 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(4) Am 6. Oktober 2015 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt ([2]). Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(5) Am 8. März 2016 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005 und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005 als Wirkstoff vor.

(6) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(7) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die untersuchten und im Überprüfungsbericht beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005 sollte daher genehmigt werden.

(8) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(10):4264 [34 S.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4264.

(9) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission [1] entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

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

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

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

Brüssel, den 17. Mai 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

[1] 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).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Beauveria bassiana Stamm NPP111B005 Zugangsnummer in der CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes) des Institut Pasteur, Paris, Frankreich: I-2961.	entfällt	Höchstgehalt an Beauvericin: 24 µg/l	7. Juni 2017	7. Juni 2027	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts für *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005, wie jeder Mikroorganismus, als mögliches Allergen eingestuft werden muss, und insbesondere die Exposition durch Einatmen; — den Höchstgehalt für den Metaboliten Beauvericin im formulierten Produkt. Der Hersteller hat während des Herstellungsprozesses für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„109	*Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005 Zugangsnummer in der CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes) des Institut Pasteur, Paris, Frankreich: I-2961.	entfällt	Höchstgehalt an Beauvericin: 24 µg/l	7. Juni 2017	7. Juni 2027	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts für *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass *Beauveria bassiana* Stamm NPP111B005, wie jeder Mikroorganismus, als mögliches Allergen eingestuft werden muss, und insbesondere die Exposition durch Einatmen; — den Höchstgehalt für den Metaboliten Beauvericin im formulierten Produkt. Der Hersteller hat während des Herstellungsprozesses für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.