Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/103

23.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/103 VAN DE COMMISSIE

van 22 januari 2025

tot goedkeuring van de werkzame stof *Betabaculovirus phoperculellae* als een werkzame stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van 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, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 30 november 2018 heeft Nederland overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van Andermatt Biocontrol Suisse AG een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van de werkzame stof *Phthorimaea operculella* granulovirus.

(2) In 2023 heeft het Internationaal Comité voor de taxonomie van virussen de naam *Phthorimaea operculella* granulovirus gewijzigd in *Betabaculovirus phoperculellae*. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft de wetenschappelijke juistheid van deze taxonomische herindeling bevestigd.

(3) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Nederland, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de EFSA op 7 juni 2019 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(4) Op 25 maart 2022 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerp-beoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.

(5) De EFSA heeft het van de lidstaat-rapporteur ontvangen ontwerp-beoordelingsverslag doorgestuurd naar de aanvrager en de andere lidstaten. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA 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 op 10 november 2023 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerp-beoordelingsverslag.

(6) Op 22 juli 2024 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof in kwestie naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. In de conclusie werd nog steeds verwezen naar de naam *Phthorimaea operculella* granulovirus. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(7) De Commissie heeft op respectievelijk 2 oktober 2024 en 4 december 2024 een evaluatieverslag en een ontwerpverordening met betrekking tot *Betabaculovirus phoperculellae* voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phthorimaea operculella* granulovirus, *EFSA Journal* 2024;22:e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976.

(8) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, over het evaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(9) Voor een 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 is voldaan.

(10) De Commissie is voorts van oordeel dat *Betabaculovirus phoperculellae* een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Betabaculovirus phoperculellae* is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en het voldoet aan de voorwaarden van punt 5.2.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, in de versie daarvan die van toepassing is op de procedure voor de goedkeuring van die werkzame stof, aangezien het behoort tot de familie van de Baculoviridae en er niet is aangetoond dat het schadelijke effecten heeft op niet tot de doelsoorten behorende insecten.

(11) Daarom moet *Betabaculovirus phoperculellae* worden goedgekeurd als werkzame stof met een laag risico.

(12) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 van die verordening, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk bepaalde voorwaarden op te nemen om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake relevante microbiologische besmetting wordt voldaan en dat toedieners en werknemers worden beschermd, rekening houdend met het feit dat alle micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd.

(13) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, in samenhang met artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) 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 de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Betabaculovirus phoperculellae* wordt goedgekeurd onder de in die bijlage I 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 deze verordening.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

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, 22 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Betabaculovirus phoperculellae	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	12 februari 2025	12 februari 2040	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 over *Betabaculovirus phoperculellae*, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij rekening moeten houden met het feit dat alle micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen; — de garantie van de producent op de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake microbiologische besmetting, zoals vastgesteld in de discussienota nr. 65 inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO (2), wordt voldaan. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
(2) Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) (2014), Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

BIJLAGE II

In deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"49	*Betabaculovirus phoperculellae*	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	12 februari 2025	12 februari 2040	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 over *Betabaculovirus phoperculellae*, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij rekening moeten houden met het feit dat alle micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen; — de garantie van de producent op de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake microbiologische besmetting, zoals vastgesteld in de discussienota nr. 65 inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO [2], wordt voldaan. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

[2] Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) (2014), Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.".