

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/501****2023/EES/40/24****frá 25. mars 2022**

um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni 203, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 10. mars 2017 lagði GlenBiotech umsókn fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) skv. 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni 203.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 tilkynnti skýrslugjafaraðildarríkið umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 20. júlí 2017.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin skv. 2. og 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Hinn 5. júní 2019 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 dreifði Matvælaöryggisstofnunin drögum að matsskýrslunni sem henni barst frá skýrslugjafaraðildarríkinu til umsækjandans og annarra aðildarríkja og skipulagði samráð um hana við almenning.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór Matvælaöryggisstofnunin fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat á viðbótarupplýsingarnar og lagði mat sitt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu í júlí 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 102, 30.3.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽²⁾, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Beauveria bassiana* af stofni 203 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 6. október 2020. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 7) Hinn 22. október 2021 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu og drög að þessari reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir *Beauveria bassiana* af stofni 203.
- 8) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur, byggt á drögum að matsskýrslunni frá skýrslugjafaraðildarríkinu, niðurstöðum frá Matvælaöryggisstofnuninni og athugasemdum frá umsækjandanum, að því er varðar dæmigerða notkun á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur *Beauveria bassiana* 203, sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að samþykkja *Beauveria bassiana* af stofni 203.
- 10) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við b-, c- og e-lið 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar er þó nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði og takmarkanir, þ.e. hámarksinnihald umbrotsefnisins beauvericins í plöntuverndarvörum sem og takmörkun á notkun á skrautpálmatré.
- 11) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Beauveria bassiana* af stofni 203, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽²⁾ „Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(11), 6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<p><i>Beauveria bassiana</i> af stofni 203</p> <p>Vörslunúmer hjá Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Miðstöð fyrir líffræðilega fjölbreytni sveppa, Institute of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, Utrecht, Hollandi (Niðurland)): CBS 121097</p>	Á ekki við	Hámarks magn af beauvericin: 80 µg/kg í samsettri vöru.	19. apríl 2022	18. apríl 2032	<p>Einungis skal leyfa notkun á skrautpálmatré.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Beauveria bassiana</i> af stofni 203, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) hámarks magni umbrotsefnisins beauvericins í plöntuverndarvörðunni.</p> <p>b) vernd rekstraraðila og starfsfólks með tilliti til þess að tegundin <i>Beauveria bassiana</i>, óháð stofni, er hugsanlegur ofnæmisvaldur fyrir menn vegna váhrifa á húð og við innöndun og tryggja því að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

„151	<p><i>Beauveria bassiana</i> af stofni 203</p> <p>Vörslunúmer hjá Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Miðstöð fyrir líffræðilega fjölbreytni sveppa, Institute of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, Utrecht, Hollandi (Niðurland)): CBS 121097</p>	Á ekki við	<p>Hámarks magn af beauvericin: 80 µg/kg í samsettri vöru.</p>	19. apríl 2022	18. apríl 2032	<p>Einungis skal leyfa notkun á skrautpálmatré.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Beauveria bassiana</i> af stofni 203, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) hámarks magni umbrotsefnisins beauvericins í plöntuverndarvörinni.</p> <p>b) vernd rekstraraðila og starfsfólks með tilliti til þess að tegundin <i>Beauveria bassiana</i>, óháð stofni, er hugsanlegur ofnæmisvaldur fyrir menn vegna váhrifa á húð og við innöndun og tryggja því að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>
------	---	------------	--	----------------	----------------	--

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