KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/842

af 17. maj 2017

om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 22, stk. 1, sammenholdt med artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 blev ved Kommissionens direktiv 2003/79/EF ([2]) optaget som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2017.

(4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 29. maj 2015.

(7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 8. juni 2016 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([6]) om, hvorvidt *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 til Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6. december 2016.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2003/79/EF af 13. august 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage *Coniothyrium minitans* som aktivt stof (EUT L 205 af 14.8.2003, s. 16).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).
([6]) *EFSA Journal* 2016;14(7):4517, 16 s. Foreligger online: www.efsa.europa.eu

(9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

(10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 bør derfor fornys.

(11) Risikovurderingen vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser, hvilke anvendelsesformål plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08, kan godkendes til. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som fungicid.

(12) Kommissionen vurderer endvidere, at *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 er en vildtypestamme, der forekommer naturligt i miljøet. Det er ikke patogent for mennesker eller dyr. Den yderligere eksponering, som mennesker, dyr og miljø udsættes for ved de anvendelser, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, forventes at være ubetydelig sammenlignet med den forventelige eksponering i naturligt forekommende situationer.

(13) Godkendelsen af *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 som et lavrisikostof bør derfor fornys. I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.

(14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.

(15) I henhold til artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 4, i bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.

(16) Godkendelsesperioden for *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/950 ([1]) forlænget til den 31. oktober 2017 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, skal nærværende forordning imidlertid anvendes fra 1. august 2017.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08, som opført i bilag I, fornys på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/950 af 15. juni 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazonethyl, *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-p, ethofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fosthiazat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinhydrazid, mesotrion, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam og trifloxystrobin (EUT L 159 af 16.6.2016, s. 3).

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. august 2017.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. maj 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Coniothyrium minitans stamme CON/M/91-08 Referencenummer i kultursamlingen »Deutsche Sammlung von Mikroorganismen« (DSM), Tyskland: DSM 9660 CIPAC-nr.: 614	Ikke relevant	Minimumsindhold af levedygtige sporer: 1×10^{12} CFU/kg	1. august 2017	31. juli 2032	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29,6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelse af brugere og arbejdstagere under hensyntagen til, at mikroorganismer betragtes som potentielt sensibiliserende. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(1) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår angivelse 71, *Coniothyrium minitans* stamme COM/M/91-08.

2) I del D indsættes følgende:

Antal	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»11	*Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 Referencenummer i kultursamlingen »Deutsche Sammlung von Mikroorganismen« (DSM), Tyskland: DSM 9660 CIPAC-nr.: 614	Ikke relevant	Minimumsindhold af levedygtige sporer: 1×10^{12} CFU/kg	1. august 2017	31. juli 2032	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29,6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelse af brugere og arbejdstagere under hensyntagen til, at mikroorganismer betragtes som potentielt sensibiliserende. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

([1]) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.