UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/842 VAN DE COMMISSIE

van 17 mei 2017

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij 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 22, lid 1, in samenhang met artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2003/79/EG van de Commissie ([2]) is *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 oktober 2017.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) en binnen de in dat artikel vermelde termijn.

(5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 29 mei 2015 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(8) Op 8 juni 2016 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 op 6 december 2016 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) Richtlijn 2003/79/EG van de Commissie van 13 augustus 2003 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde *Coniothyrium minitans* op te nemen als werkzame stof (PB L 205 van 14.8.2003, blz. 16).
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).
([4]) 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).
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).
([6]) EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16 blz. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

(9) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het verslag over de verlenging in te dienen.

(10) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is derhalve passend om de goedkeuring van *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 te verlengen.

(11) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik als fungicide niet te handhaven.

(12) De Commissie is voorts van oordeel dat *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 is een wilde stam die van nature in het milieu voorkomt. Het is niet pathogeen voor mens of dier. De bijkomende blootstelling van mensen, dieren en het milieu door de krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde gebruiksdoeleinden is naar verwachting verwaarloosbaar in vergelijking met de verwachte blootstelling in realistische natuurlijke omstandigheden.

(13) Het is derhalve passend om de goedkeuring van *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 als een stof met een laag risico te verlengen. Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen.

(15) Overeenkomstig artikel 20, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 13, lid 4 daarvan, moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/950 van de Commissie [1] is de goedkeuringsperiode voor *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 verlengd tot en met 31 oktober 2017 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening van toepassing zijn vanaf 1 augustus 2017.

(17) 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

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

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.

[1] Uitvoeringsverordening (EU) 2016/950 van de Commissie van 15 juni 2016 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone-ethyl, *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamide, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesaat, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazaat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, isoxaflutool, linuron, maleïnehydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam en trifloxystrobin (PB L 159 van 16.6.2016, blz. 3).

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 augustus 2017.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 mei 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Coniothyrium minitans stam CON/M/91-08 Volgnummer in de kweekverzameling van de „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen" (DSM), Duitsland: DSM 9660 CIPAC-nr.: 614	Niet van toepassing	Minimuminhoud aan levensvatbare sporen: 1×10^{12} CFU/kg	1 augustus 2017	31 juli 2032	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening moeten mee houden dat micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 71 over *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 geschrapt.

2) In deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„11	*Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 Volgnummer in de kweekverzameling van de „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen" (DSM), Duitsland: DSM 9660 CIPAC-nr.: 614	Niet van toepassing	Minimuminhoud aan levensvatbare sporen: 1×10^{12} CFU/kg	1 augustus 2017	31 juli 2032	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening moeten mee houden dat micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.".

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