KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/842

av den 17 maj 2017

om förnyelse av godkännandet av *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 22.1 jämförd med artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2003/79/EG ([2]) togs *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 oktober 2017.

(4) En ansökan om förnyat godkännande av *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tid som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 29 maj 2015.

(7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 8 juni 2016 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till förnyelserapport om *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 6 december 2016.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2003/79/EG av den 13 augusti 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa *Coniothyrium minitans* som verksamt ämne (EUT L 205, 14.8.2003, s. 16).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).
([6]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):7, artikelnr 4517, [16 s.]. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

(9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på förnyelserapporten.

(10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08. Det är därför lämpligt att förnya godkännandet av *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08.

(11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 får godkännas. Begränsningen till användning endast som fungicid bör därför inte bibehållas.

(12) Kommissionen fann vidare att *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 är en stam av vild typ som förekommer naturligt i miljön. Den är inte patogen för människor eller djur. Den ytterligare exponering som människor, djur och miljön utsätts för genom den användning som godkänns enligt förordning (EG) nr 1107/2009 förväntas vara försumbar jämfört med förväntad exponering i realistiska naturliga situationer.

(13) Det är därför lämpligt att förnya godkännandet av *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 som ett verksamt ämne med låg risk. I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.

(15) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/950 ([1]) förlängdes godkännandeperioden för *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 till den 31 oktober 2017 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 augusti 2017.

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/950 av den 15 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-DB, betacyflutrin, karfentrazonetyl, *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinsyrahydrazid, mesotrion, oxasulfuron, pendimetalin, pikoxistrobin, siltiofam och trifloxistrobin (EUT L 159, 16.6.2016, s. 3).

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 augusti 2017.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 maj 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Coniothyrium minitans stam CON/M/91-08 Referensnummer i *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen* (DSM), Tyskland: DSM 9660 CIPAC-nr 614	Ej tillämpligt	Högsta halt livsdugliga sporer: 1×10^{12} CFU/kg	1 augusti 2017	31 juli 2032	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar medlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 71 om *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 utgå.

2. I del D ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”11	*Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 Referensnummer i *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen* (DSM), Tyskland: DSM 9660 CIPAC-nr 614	Ej tillämpligt	Högsta halt livsdugliga sporer: 1×10^{12} CFU/kg	1 augusti 2017	31 juli 2032	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91–08, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar medlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.