II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/383

af 4. marts 2022

om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43 (tidligere *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stamme BIPESCO 5/F52), 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 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43 (tidligere *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stamme BIPESCO 5/F52) blev ved Kommissionens direktiv 2008/113/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført 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 *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43 (tidligere *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stamme BIPESCO 5/F52), jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 2022.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Metarhizium brunneum* stamme BIPESCO 5/F52 inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).
([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).

(5) Ansøgerne fremlagde 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 et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 3. juni 2019.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 28. september 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt *Metarhizium brunneum* stamme BIPESCO 5/F52 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse og et udkast til nærværende forordning vedrørende *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43 (tidligere *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stamme BIPESCO 5/F52) for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 21. oktober 2021 og den 1. december 2021. Ansøgerne har i deres ansøgning henvist til aktivstoffet med navnet *Metarhizium brunneum* stamme BIPESCO 5/F52. Kommissionen foreslog at ændre navnet på aktivstoffet til *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43. Autoriteten bekræftede, at BIPESCO 5 og F52 er subkulturer af stammen Ma 43, og at disse subkulturer er identiske med hensyn til biologiske og genetiske egenskaber og ikke adskiller sig fra den oprindelige stamme Ma 43.

(9) Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte deres bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte deres bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43 (tidligere *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stamme BIPESCO 5/F52), fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(11) Kommissionen vurderer endvidere, at *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43 (tidligere *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stamme BIPESCO 5/F52) er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Aktivstoffet opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5.2.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, fordi det på stammeniveau ikke har påvist multipel resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

(12) Godkendelsen af *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43 (tidligere *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stamme BIPESCO 5/F52) bør derfor fornyes som et lavrisikoaktivstof.

(13) 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.

(14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(15) Denne forordning bør anvendes fra dagen efter udløbsdatoen for godkendelsen af *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43 (tidligere *Metarhizium anisopliae* var *anisopliae* stamme BIPESCO 5/F52).

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

([6]) EFSA Journal 2020;18(10):6274. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43, som opført i bilag I, forlænges 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.

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. maj 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Metarhizium brunneum stamme Ma 43	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. maj 2022	30. april 2037	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

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

1) I del A udgår angivelse 200 om *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stamme BIPESCO 5/F52.

2) I del D indsættes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»36	*Metarhizium brunneum* stamme Ma 43	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. maj 2022	30. april 2037	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Metarhizium brunneum* stamme Ma 43, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse.«

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.