KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/843

af 17. maj 2017

om godkendelse af aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme NPP111B005, 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 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Frankrig den 6. november 2012 en ansøgning fra Arysta Lifescience S.A.S. om godkendelse af aktivstoffet *Beauveria bassiana* NPP111B005. I henhold til artikel 9, stk. 3, i samme forordning meddelte Frankrig, som rapporterende medlemsstat, den 5. februar 2013 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(2) Den 7. oktober 2014 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(3) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at forelægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 3. juli 2015 fremlagt for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(4) Den 6. oktober 2015 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ([2]) om, hvorvidt aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme NPP111B005 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten offentliggjorde konklusionen.

(5) Den 8. marts 2016 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport for *Beauveria bassiana* stamme NPP111B005 og et udkast til forordning om godkendelse af *Beauveria bassiana* stamme NPP111B005.

(6) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.

(7) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport. *Beauveria bassiana* stamme NPP111B005 bør derfor godkendes.

(8) I henhold til artikel 13, stk. 2, 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.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(10):4264 [34 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4264

(9) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([1]) derfor ændres.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet *Beauveria bassiana* stamme NPP111B005, som opført i bilag I, godkendes 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

Ikrafttræden

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

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

([1]) 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).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Beauveria bassiana stamme NPP111B005 Referencenummer i CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes) — Institut Pasteur, Paris, Frankrig: I-2961.	Ikke relevant	Maksimumsindhold af beauvericin: 24 µg/l	7. juni 2017	7. juni 2027	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 den reviderede vurderingsrapport om *Beauveria bassiana* stamme NPP111B005, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af brugere og arbejdstagere, idet der tages hensyn til, at *Beauveria bassiana* stamme NPP111B005, som enhver mikroorganisme, skal betragtes som potentielt sensibiliserende, og idet der lægges særlig vægt på eksponering via inhalation — maksimumsindholdet af metabolitten beauvericin i det formulerede produkt. 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 del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»109	*Beauveria bassiana* stamme NPP111B005 Referencenummer i CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes) — Institut Pasteur, Paris, Frankrig: I-2961.	Ikke relevant	Maksimumsindhold af beauvericin: 24 µg/l	7. juni 2017	7. juni 2027	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 den reviderede vurderingsrapport om *Beauveria bassiana* stamme NPP111B005, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af brugere og arbejdstagere, idet der tages hensyn til, at *Beauveria bassiana* stamme NPP111B005, som enhver mikroorganisme, skal betragtes som potentielt sensibiliserende, og idet der lægges særlig vægt på eksponering via inhalation — maksimumsindholdet af metabolitten beauvericin i det formulerede produkt. 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.