UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/843 VAN DE COMMISSIE

van 17 mei 2017

tot goedkeuring van de werkzame stof *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 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 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 6 november 2012 heeft Frankrijk overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van Arysta Lifescience S.A.S. een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 ontvangen. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Frankrijk, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 5 februari 2013 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(2) Op 7 oktober 2014 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, zal voldoen.

(3) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van die verordening heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 3 juli 2015 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(4) Op 6 oktober 2015 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 naar verwachting voldoet aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(5) Op 8 maart 2016 heeft de Commissie het evaluatieverslag voor *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 en een ontwerpverordening tot goedkeuring van *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(6) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen.

(7) Voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is derhalve passend *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 goed te keuren.

(8) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen.

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

(9) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie [1] dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) 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

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

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.

Artikel 3

Inwerkingtreding

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

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

[1] 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).

BIJLAGE I

Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Beauveria bassiana stam NPP111B005 Volgnummer in de CNCM (Collection nationale de culture de micro-organismes) van het Institut Pasteur, Parijs, Frankrijk: I-2961	Niet van toepassing	Max. beauvericinegehalte: 24 µg/l	7 juni 2017	7 juni 2027	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Beauveria bassiana* stam NPP111B005, 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 mee moeten houden dat *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 net als alle andere micro-organismen als een mogelijke sensibilisator moet worden beschouwd, en met bijzondere aandacht voor blootstelling via inademing; — het maximumniveau van de metaboliet beauvericine in het geformuleerde product. 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

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„109	*Beauveria bassiana* stam NPP111B005 Volgnummer in de CNCM (Collection nationale de culture de micro-organismes) van het Institut Pasteur, Parijs, Frankrijk: I-2961	Niet van toepassing	Max. beauvericinegehalte: 24 µg/l	7 juni 2017	7 juni 2027	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Beauveria bassiana* stam NPP111B005, 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 mee moeten houden dat *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 net als alle andere micro-organismen als een mogelijke sensibilisator moet worden beschouwd, en met bijzondere aandacht voor blootstelling via inademing; — het maximumniveau van de metaboliet beauvericine in het geformuleerde product. 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.