

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1915**af 6. december 2018****om godkendelse af aktivstoffet *Metschnikowia fructicola* stamme NRRL Y-27328, 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 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 overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indgav Koppert B.V. den 30. september 2014 en ansøgning til Frankrig om godkendelse af aktivstoffet *Metschnikowia fructicola* stamme NRRL Y-27328.
- (2) I henhold til nævnte forordnings artikel 9, stk. 3, meddelte Frankrig, som rapporterende medlemsstat, den 3. juni 2015 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 17. oktober 2016 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.
- (4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i den nævnte forordning anmodede den 20. marts 2017 ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 12. september 2017 fremlagt for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (5) Den 24. november 2017 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ⁽²⁾ om, hvorvidt aktivstoffet *Metschnikowia fructicola* stamme NRRL Y-27328 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten offentliggjorde konklusionen.
- (6) Den 20. juli 2018 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport for *Metschnikowia fructicola* stamme NRRL Y-27328 og et udkast til forordning om godkendelse af *Metschnikowia fructicola* stamme NRRL Y-27328.
- (7) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for én 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.
- (8) *Metschnikowia fructicola* stamme NRRL Y-27328 bør derfor godkendes.
- (9) I overensstemmelse med 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.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328. *EFSA Journal* 2017;15(12):5084, 19 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.5084.

- (10) 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.
- (11) 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 *Metschnikowia fructicola* stamme NRRL Y-27328, 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 6. december 2018.

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⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<i>Metschnikowia fructicola</i> stamme NRRL Y-27328 Referencenummer i Agriculture Research Service Culture Collection — National center for agricultural utilisation research, Peoria, Illinois, USA	Ikke relevant	Minimumskoncentration: 1×10^{10} CFU/g	27. december 2018	27. december 2028	<p>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 <i>Metschnikowia fructicola</i> stamme NRRL Y-27328, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelse af brugere og arbejdstagere, under hensyntagen til at <i>Metschnikowia fructicola</i> stamme NRRL Y-27328 skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

⁽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:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»129	<i>Metschnikowia fructicola</i> stamme NRRL Y-27328 Referencenummer i Agriculture Research Service Culture Collection — National center for agricultural utilisation research, Peoria, Illinois, USA	Ikke relevant	Minimumskoncentration: 1×10^{10} CFU/g	27. december 2018	27. december 2028	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 <i>Metschnikowia fructicola</i> stamme NRRL Y-27328, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af brugere og arbejdstagere, under hensyntagen til at <i>Metschnikowia fructicola</i> stamme NRRL Y-27328 skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikogrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.