

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/843,**annettu 17 päivänä toukokuuta 2017,****Beauveria bassiana kanta NPP111B005 -tehoaineen hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ranska vastaanotti 6 päivänä marraskuuta 2012 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä Arysta Lifescience S.A.S hakemuksen *Beauveria bassiana* kanta NPP111B005 -tehoaineen hyväksymiseksi. Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Ranska ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 5 päivänä helmikuuta 2013 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (2) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 7 päivänä lokakuuta 2014 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa 3 päivänä heinäkuuta 2015.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 6 päivänä lokakuuta 2015 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ⁽²⁾ siitä, voidaanko *Beauveria bassiana* kanta NPP111B005 -tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (5) Komissio esitteli pysyville kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 8 päivänä maaliskuuta 2016 *Beauveria bassianan* kantaa NPP111B005 koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen *Beauveria bassianan* kannan NPP111B005 hyväksymisestä.
- (6) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Beauveria bassianan* kanta NPP111B005.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4264 [34 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4264

- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽¹⁾ liitettä olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I vahvistettu *Beauveria bassiana* kanta NPP111B005 -tehoaine kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä toukokuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättämispäivä	Erityiset säännökset
<p><i>Beauveria bassiana</i> kanta NPP111B005</p> <p>Viitenumero Pasteur-instituutin kokoelmassa "Collection Nationale de Cultures de Microorganismes" (CNCM), Pariisi, Ranska: I-2961.</p>	<p>Ei sovelleta</p>	<p>Beauverisiinin enimmäismäärä: 24 µg/litra</p>	<p>7. kesäkuuta 2017</p>	<p>7. kesäkuuta 2027</p>	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Beauveria bassianan</i> kantaa NPP111B005 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojelemaan ja erityisesti hengitysteitse tapahtuvaan altistumiseen, sillä <i>Beauveria bassianan</i> kantaa NPP111B005 pidetään kaikkien mikro-organismien tapaan mahdollisena herkistymisen aiheuttajana — beauverisiini-metaboliitin enimmäismäärään formulaatissa. <p>Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysejä tuotantoprosessin aikana.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytöntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (!)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättämispäivä	Erityiset säännökset
"109	<i>Beauveria bassiana</i> kanta NPP111B005 Viitenumero Pasteur-instituutin kokoelmassa "Collection Nationale de Cultures de Microorganismes" (CNCM), Pariisi, Ranska: I-2961.	Ei sovelleta	Beauverisiinin enimmäismäärä: 24 µg/litra	7. kesäkuuta 2017	7. kesäkuuta 2027	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Beauveria bassianan</i> kantaa NPP111B005 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja erityisesti hengitysteitse tapahtuvaan altistumiseen, sillä <i>Beauveria bassianan</i> kantaa NPP111B005 pidetään kaikkien mikro-organismien tapaan mahdollisena herkistymisen aiheuttajana — beauverisiini-metaboliitin enimmäismäärään formulaatissa. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä."

(!) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.