

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/843

av den 17 maj 2017

om godkännande av det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Frankrike den 6 november 2012 emot en ansökan från Arysta Lifescience S.A.S. om godkännande av det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam NPP111B005. I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Frankrike sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 5 februari 2013 att ansökan kan prövas.
- (2) Den 7 oktober 2014 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (3) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 3 juli 2015.
- (4) Den 6 oktober 2015 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ⁽²⁾ om huruvida det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (5) Den 8 mars 2016 lade kommissionen fram granskningsrapporten om *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 ska godkännas.
- (6) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.
- (7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten. *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 bör därför godkännas.
- (8) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.

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

- (9) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽¹⁾ ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet *Beauveria bassiana* stam NPP111B005 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 maj 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<p><i>Beauveria bassiana</i> stam NPP111B005</p> <p>Referensnummer i CNCM (<i>Collection Nationale de Cultures de Microorganismes</i>) hos Pasteurinstitutet, Paris, Frankrike: I-2961.</p>	Ej tillämpligt	Högsta halt av beauvericin: 24 µg/L	7 juni 2017	7 juni 2027	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Beauveria bassiana</i> stam NPP111B005, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, eftersom <i>Beauveria bassiana</i> stam NPP111B005, liksom alla mikroorganismer, måste betraktas som potentiellt sensibiliserande, och särskild uppmärksamhet bör ägnas exponeringen via inandning. — Den högsta halten av metaboliten beauvericin i beredningen. <p>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen.</p> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del B av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"109	<i>Beauveria bassiana</i> stam NPP111B005 Referensnummer i CNCM (<i>Collection Nationale de Cultures de Microorganismes</i>) hos Pasteurinstitutet, Paris, Frankrike: I-2961.	Ej tillämpligt	Högsta halt av beauvericin: 24 µg/L	7 juni 2017	7 juni 2027	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Beauveria bassiana</i> stam NPP111B005, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, eftersom <i>Beauveria bassiana</i> stam NPP111B005, liksom alla mikroorganismer, måste betraktas som potentiellt sensibiliserande, och särskild uppmärksamhet bör ägnas exponeringen via inandning. — Den högsta halten av metaboliten beauvericin i beredningen. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder."

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.