

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/383

av den 4 mars 2022

om förnyelse av godkännandet av *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (tidigare *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) som ett verksamt ämne med låg risk 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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2008/113/EG <sup>(2)</sup> togs *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (tidigare *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG <sup>(3)</sup>.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (tidigare *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2022.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Metarhizium brunneum* stam BIPESCO 5/F52 lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2008/113/EG av den 8 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera mikroorganismer som verksamma ämnen (EUT L 330, 9.12.2008, s. 6).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGTL 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (5) Sökandena lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 3 juni 2019.
- (7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.
- (8) Den 28 september 2020 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats<sup>(6)</sup> om huruvida *Metarhizium brunneum* stam BIPESCO 5/F52 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en förnyelserapport och ett utkast till denna förordning avseende *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (tidigare *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 21 oktober 2021 respektive den 1 december 2021. I sin ansökan hänvisade sökandena till det verksamma ämnet under namnet *Metarhizium brunneum* stam BIPESCO 5/F52. Kommissionen föreslog att namnet på det verksamma ämnet skulle ändras till *Metarhizium brunneum* stam Ma 43. Livsmedelsmyndigheten bekräftade att BIPESCO 5 och F52 är subkulturer av stammen Ma 43 och att dessa subkulturer är identiska i fråga om biologiska och genetiska egenskaper samt att de inte skiljer sig från den ursprungliga stammen Ma 43.
- (9) Kommissionen uppmanade sökandena att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökandena lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (10) 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 *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (tidigare *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52).
- (11) Kommissionen anser vidare att *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (tidigare *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Det verksamma ämnet uppfyller villkoren i punkt 5.2.1 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 eftersom det på stamnivå inte har påvisat multiresistens mot antimikrobiella medel i human- eller veterinärmedicin.
- (12) Godkännandet av *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (tidigare *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) som ett verksamt ämne med låg risk bör därför förnyas.
- (13) I enlighet med artikel 14.1 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 föreskriva vissa villkor.
- (14) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Denna förordning bör tillämpas från och med dagen efter den dag då godkännandet av *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 (tidigare *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52) löper ut.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, vol. 18(2020):10, artikelnr 6274 ([www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne**

Godkännandet av det verksamma ämnet *Metarhizium brunneum* stam Ma 43 enligt specifikationen i bilaga I förnyas 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 och tillämpningsdatum**

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

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 4 mars 2022.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

—

## BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<i>Metarhizium brunneum</i> stam Ma 43	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 maj 2022	30 april 2037	<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 förnyelserapporten om <i>Metarhizium brunneum</i> stam Ma 43, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och de ska se till att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning.</p>

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

## BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

- 1) I del A ska post 200 om *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* stam BIPESCO 5/F52 utgå.
- 2) I del D ska följande post läggas till:

Num- mer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"36	<i>Metarhizium brunneum</i> stam Ma 43	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 maj 2022	30 april 2037	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om <i>Metarhizium brunneum</i> stam Ma 43, särskilt tilläggen I och II.  Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och de ska se till att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning."

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.