

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/831

2019/EØS/4/60

av 16. mai 2017

**om godkjenning av det aktive stoffet *Beauveria bassiana* stamme 147 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Frankrike 6. november 2012 en søknad fra Arysta Lifescience SAS om godkjenning av det aktive stoffet *Beauveria bassiana* stamme 147. I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Frankrike som rapporterende medlemsstat søkeren, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») 5. februar 2013 om at søknaden kunne behandles.
- 2) Rapporterende medlemsstat framla 2. oktober 2014 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Myndigheten, der det ble vurdert om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 3) Myndigheten rettet seg etter artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for Myndigheten i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport 3. juli 2015.
- 4) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 6. oktober 2015 om sin konklusjon<sup>(2)</sup> om hvorvidt det aktive stoffet *Beauveria bassiana* stamme 147 kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for allmennheten.
- 5) Kommisjonen framla 8. mars 2016 den sammenfattende rapporten om *Beauveria bassiana* stamme 147 for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr sammen med et utkast til forordning om godkjenning av *Beauveria bassiana* stamme 147.
- 6) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.
- 7) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, og særlig de bruksområdene som ble undersøkt og beskrevet i den sammenfattende rapporten. *Beauveria bassiana* stamme 147 bør derfor godkjennes.
- 8) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger.
- 9) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(3)</sup> endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 124 av 17.5.2017, s. 27, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 175/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2015;13(10):4261 [35 s.], doi: 10.2903/j.efsa.2015.4261.

<sup>(3)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

**Godkjenning av aktivt stoff**

Det aktive stoffet *Beauveria bassiana* stamme 147, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

**Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

*Artikkel 3*

**Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 16. mai 2017.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

—

VEDLEGG 1

| Vanlig navn, identifikasjonsnumre   | IUPAC-betegnelse | Renhet <sup>(1)</sup>                | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Særlige bestemmelser  |
|---|------------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------|---|
| <i>Beauveria bassiana</i> stamme 147<br>Deponeringsnummer i CNCM (Collection nationale de cultures de micro-organismes) – Institut Pasteur, Paris, Frankrike: I-2960. | Ikke relevant    | Grenseverdi for beauvericin: 24 µg/l | 6. juni 2017     | 6. juni 2027          | Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Beauveria bassiana</i> stamme 147, særlig tillegg I og II.<br>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot<br>— vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at <i>Beauveria bassiana</i> stamme 147 som alle mikroorganismer skal anses som potensielt allergiframkallende, og med særlig oppmerksomhet rettet mot eksponering ved innånding,<br>— grenseverdien for metabolitten beauvericin i stoffblandingen.<br>Produsenten skal sikre at miljøforhold opprettholdes nøye, og at det foretas kvalitetskontrollanalyse under framstillingsprosessen. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak. |

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

|      | Vanlig navn, identifikasjonsnumre   | IUPAC-betegnelse | Renhet <sup>(1)</sup>                | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Særlige bestemmelser   |
|------|---|------------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------|--|
| «110 | <i>Beauveria bassiana</i> stamme 147<br>Deponeringsnummer i CNCM (Collection nationale de cultures de micro-organismes) – Institut Pasteur, Paris, Frankrike: I-2960. | Ikke relevant    | Grenseverdi for beauvericin: 24 µg/l | 6. juni 2017     | 6. juni 2027          | Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Beauveria bassiana</i> stamme 147, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot <ul style="list-style-type: none"> <li>— vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at <i>Beauveria bassiana</i> stamme 147 som alle mikroorganismer skal anses som potensielt allergiframkallende, og med særlig oppmerksomhet rettet mot eksponering ved innånding,</li> <li>— grenseverdien for metabolitten beauvericin i stoffblandingen.</li> </ul> Produsenten skal sikre at miljøforhold opprettholdes nøye, og at det foretas kvalitetskontrollanalyse under framstillingsprosessen.<br>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduerende tiltak. |

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.»