ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/147 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2019

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Beauveria bassiana* στέλεχος PPRI 5339, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, την 1η Οκτωβρίου 2014 οι Κάτω Χώρες έλαβαν αίτηση από την εταιρεία BASF Corporation για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Beauveria bassiana* στέλεχος PPRI 5339.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στις 2 Ιουνίου 2015 οι Κάτω Χώρες, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησαν στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») ότι η αίτηση είναι αποδεκτή.

(3) Στις 22 Δεκεμβρίου 2016 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί κατά πόσον η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(4) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών πληροφοριών από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Νοέμβριο του 2017.

(5) Στις 12 Μαρτίου 2018 η Αρχή ανακοίνωσε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([2]) σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος PPRI 5339 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.

(6) Στις 24 Οκτωβρίου 2018 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος PPRI 5339 και σχέδιο κανονισμού για την έγκριση της ουσίας *Beauveria bassiana* στέλεχος PPRI 5339.

(7) Διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις τουλάχιστον ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης.

(8) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος PPRI 5339.

(9) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να περιληφθούν ορισμένοι όροι. Ιδίως, είναι σκόπιμο να περιληφθούν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, κατά περίπτωση.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain PPRI 5339 (Συμπέρασμα σχετικά με την εξέταση από ομότιμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία Beauveria bassiana, στέλεχος PPRI 5339). EFSA Journal 2018·16(4):5230, 18 σ. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([3]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος PPRI 5339, όπως ορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιανουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Beauveria bassiana στέλεχος PPRI 5339 Αριθμός καταχώρισης στη συλλογή καλλιεργειών της υπηρεσίας γεωργικής έρευνας (NRRL) των ΗΠΑ, που συνιστά διεθνή αρχή κατάθεσης: NRRL 50757	Άνευ αντικειμένου	Μέγιστο επίπεδο μποβερικίνης: 0,5 mg/kg	20 Φεβρουαρίου 2019	20 Φεβρουαρίου 2029	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος PPRI 5339, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Σ' αυτή τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στο επίπεδο περιεκτικότητας στον μεταβολίτη μποβερικίνη σε μια μελέτη για τη διάρκεια ζωής μετά την αποθήκευση των σκευασμάτων που περιέχουν *B. bassiana* στέλεχος PPRI 5339· — στις επιπτώσεις στους επικονιαστές που εισάγονται σε θερμοκήπια μετά από έκθεση σε σκευάσματα διαφορετικά από το αντιπροσωπευτικό σκεύασμα που υποστηρίζει την παρούσα έγκριση· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία *B. bassiana* στέλεχος PPRI 5339, όπως και όλοι οι μικροοργανισμοί, πρέπει να θεωρείται πιθανός ευαισθητοποιητής. Αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια για μικροβιολογική μόλυνση, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 ([2]). Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.

([1]) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«131	*Beauveria bassiana* στέλεχος PPRI 5339 Αριθμός καταχώρισης στη συλλογή καλλιεργειών της υπηρεσίας γεωργικής έρευνας (NRRL) των ΗΠΑ, που συνιστά διεθνή αρχή κατάθεσης: NRRL 50757	Άνευ αντικειμένου	Μέγιστο επίπεδο μποβερικίνης: 0,5 mg/kg	20 Φεβρουαρίου 2019	20 Φεβρουαρίου 2029	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος PPRI 5339, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Σ' αυτή τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στο επίπεδο περιεκτικότητας στον μεταβολίτη μποβερικίνη σε μια μελέτη για τη διάρκεια ζωής μετά την αποθήκευση των σκευασμάτων που περιέχουν *B. bassiana* στέλεχος PPRI 5339· — στις επιπτώσεις στους επικονιαστές που εισάγονται σε θερμοκήπια μετά από έκθεση σε σκευάσματα διαφορετικά από το αντιπροσωπευτικό σκεύασμα που υποστηρίζει την παρούσα έγκριση· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία *B. bassiana* στέλεχος PPRI 5339, όπως και όλοι οι μικροοργανισμοί, πρέπει να θεωρείται πιθανός ευαισθητοποιητής. Αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια για μικροβιολογική μόλυνση, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 (*) Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.»