KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/147,

30. jaanuar 2019,

millega kiidetakse heaks toimeaine *Beauveria bassiana* tüvi PPRI 5339 vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) 1. oktoobril 2014 said Madalmaad määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse ettevõtjalt BASF Corporation toimeaine *Beauveria bassiana* tüve PPRI 5339 heakskiitmiseks.

(2) Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Madalmaad 2. juunil 2015 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“), et taotlus on vastuvõetav.

(3) 22. detsembril 2016 esitas referentliikmesriik komisjonile esialgse hindamisaruande (ja selle koopia toiduohutusametile), milles hinnatakse, kas võib eeldada, et kõnealune toimeaine vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(4) Toiduohutusamet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati toiduohutusametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2017. aasta novembris.

(5) Toiduohutusamet esitas 12. märtsil 2018 taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ([2]) toimeaine *Beauveria bassiana* tüve PPRI 5339 eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järelduse avalikkusele kättesaadavaks.

(6) 24. oktoobril 2018 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele *Beauveria bassiana* tüve PPRI 5339 käsitleva läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu *Beauveria bassiana* tüve PPRI 5339 heakskiitmise kohta.

(7) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses ning eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusviisidega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(8) Seepärast on asjakohane *Beauveria bassiana* tüvi PPRI 5339 heaks kiita.

(9) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused. Eelkõige on asjakohane lisada vajaduse korral riskivähendusmeetmed.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain PPRI 5339 („Järeldused toimeaine *Beauveria bassiana* tüve PPRI 5339 pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta“). *EFSA Journal* 2018;16(4):5230, 18 lk doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

(10) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([3]) lisa vastavalt muuta.

(11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas määratletud toimeaine *Beauveria bassiana* tüvi PPRI 5339 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. jaanuar 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

([3]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Beauveria bassiana tüvi PPRI 5339 Registreerimisnumber USA põllumajandusuuringute kultuuride kogu (NRRL) rahvusvahelises deponeerimisasutuses (Agricultural Research Culture Collection (NRRL) International Depositary Authority): NRRL 50757	Ei kohaldata	Suurim beauveritsiini sisaldus: 0,5 mg/kg	20. veebruar 2019	20. veebruar 2029	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Beauveria bassiana* tüve PPRI 5339 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — metaboliidi beauveritsiini sisaldusele kõlblikkusaja uuringus pärast *B. bassiana* tüve PPRI 5339 sisaldava(te) toote/toodete ladustamist; — mõjule, mis avaldub kasvuhoonetesse toodud tolmeldajatele pärast kokkupuudet tootega/toodetega, mis erineb/erinevad käesoleva heakskiidu saamiseks esitatud tüüpilisest tootest; — käitajate ja töötajate kaitsele, pidades silmas, et *B. bassiana* tüvi PPRI 5339 võib sarnaselt muudele mikroorganismidele tekitada ülitundlikkust. Tuleb tagada keskkonnatingimuste range säilitamine ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi ajal, et järgitaks mikrobioloogilise saastumise piiranguid, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 ([2]). Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osasse lisatakse järgmine kanne:

„131	*Beauveria bassiana* tüvi PPRI 5339 Registreerimisnumber USA põllumajandusuuringute kultuuride kogu (NRRL) rahvusvahelises deponeerimisasutuses (Agricultural Research Culture Collection (NRRL) International Depositary Authority): NRRL 50757	Ei kohaldata	Suurim beauveritsiini sisaldus: 0,5 mg/kg	20. veebruar 2019	20. veebruar 2029	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Beauveria bassiana* tüve PPRI 5339 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — metaboliidi beauveritsiini sisaldusele kõlblikkusaja uuringus pärast *B. bassiana* tüve PPRI 5339 sisaldava(te) toote/toodete ladustamist; — mõjule, mis avaldub kasvuhoonetesse toodud tolmeldajatele pärast kokkupuudet tootega/toodetega, mis erineb/erinevad käesoleva heakskiidu saamiseks esitatud tüüpilisest tootest; — käitajate ja töötajate kaitsele, pidades silmas, et *B. bassiana* tüvi PPRI 5339 võib sarnaselt muudele mikroorganismidele tekitada ülitundlikkust. Tuleb tagada keskkonnatingimuste range säilitamine ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi ajal, et järgitaks mikrobioloogilise saastumise piiranguid, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 (*). Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

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