KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/147,

annettu 30 päivänä tammikuuta 2019,

Beauveria bassianan kanta PPRI 5339 -tehoaineen hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Alankomaat vastaanotti 1 päivänä lokakuuta 2014 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yrityksen BASF Corporation hakemuksen *Beauveria bassianan* kanta PPRI 5339 -tehoaineen hyväksymiseksi.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Alankomaat, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, ilmoitti 2 päivänä kesäkuuta 2015 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 22 päivänä joulukuuta 2016 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa marraskuussa 2017.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 12 päivänä maaliskuuta 2018 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ([2]) siitä, voidaanko *Beauveria bassianan* kanta PPRI 5339 -tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

(6) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 24 päivänä lokakuuta 2018 *Beauveria bassianan* kanta PPRI 5339 -tehoainetta koskevan tarkastelukertomuksen luonnoksen ja asetusluonnoksen *Beauveria bassianan* kannan PPRI 5339 hyväksymisestä.

(7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta.

(8) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Beauveria bassianan* kanta PPRI 5339.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä. Edellytyksiin on aiheellista sisällyttää tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Elintarviketurvallisuusviranomainen), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain PPRI 5339. EFSA Journal 2018;16(4):5230, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([3]) liitettä olisi muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty *Beauveria bassianan* kanta PPRI 5339 -tehoaine kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
Beauveria bassiana kanta PPRI 5339 Viitenumero kansainvälisessä kantakokoelmassa Agricultural Research Culture Collection (NRRL): NRRL 50757	Ei sovelleta	Beauverisiinin enimmäismäärä: 0,5 mg/kg	20. helmikuuta 2019	20. helmikuuta 2029	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Beauveria bassianan* kantaa PPRI 5339 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — Beauverisiini-metaboliitin pitoisuuden tasoon säilyvyysaikaa koskevissa tutkimuksissa *B. bassianan* kantaa PPRI 5339 sisältävien formulaatioiden varastoinnin jälkeen; — vaikutuksiin pölyttäjiin, jotka tuotiin kasvihuoneisiin sellaisille formulaatioille altistumisen jälkeen, jotka poikkeavat hyväksynnän perustana käytetystä edustavasta formulaatiosta; — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että *B. bassianan* kantaa PPRI 5339 pidetään kaikkien mikro-organismien tapaan mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana on valvottava tarkasti, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ([2]) tarkoitettujen mikrobiologista kontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

”131	*Beauveria bassiana* kanta PPRI 5339 Viitenumero kansainvälisessä kantakokoelmassa Agricultural Research Culture Collection (NRRL): NRRL 50757	Ei sovelleta	Beauverisiinin enimmäismäärä: 0,5 mg/kg	20. helmikuuta 2019	20. helmikuuta 2029	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Beauveria bassianan* kantaa PPRI 5339 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — Beauverisiini-metaboliitin pitoisuuden tasoon säilyvyysaikaa koskevissa tutkimuksissa *B. bassianan* kantaa PPRI 5339 sisältävien formulaatioiden varastoinnin jälkeen; — vaikutuksiin pölyttäjiin, jotka tuotiin kasvihuoneisiin sellaisille formulaatioille altistumisen jälkeen, jotka poikkeavat hyväksynnän perustana käytetystä edustavasta formulaatiosta; — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että *B. bassianan* kantaa PPRI 5339 pidetään kaikkien mikro-organismien tapaan mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana on valvottava tarkasti, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (*) tarkoitettujen mikrobiologista kontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

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