A BIZOTTSÁG (EU) 2019/147 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. január 30.)

a *Beauveria bassiana* PPRI 5339 törzs hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Hollandiához 2014. október 1-jén kérelem érkezett a BASF Corporation vállalattól a *Beauveria bassiana* PPRI 5339 törzs hatóanyagként való jóváhagyására vonatkozóan.

(2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Hollandia mint referens tagállam 2015. június 2-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) A referens tagállam 2016. december 22-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

(4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2017 novemberében.

(5) 2018. március 12-én a Hatóság tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot az arra vonatkozó következtetéséről ([2]), hogy a *Beauveria bassiana* PPRI 5339 törzs hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

(6) A Bizottság 2018. október 24-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Beauveria bassiana* PPRI 5339 törzsre vonatkozó felülvizsgálati jelentés tervezetét és a *Beauveria bassiana* PPRI 5339 törzs jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.

(7) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(8) Ezért a *Beauveria bassiana* PPRI 5339 törzs jóváhagyása indokolt.

(9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni. Emellett megfelelő esetekben helyénvaló kockázatcsökkentő intézkedéseket is bevezetni.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain PPRI 5339* (A Beauveria bassiana PPRI 5339 törzs hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2018;16(4):5230, 18 o. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

(10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Beauveria bassiana* PPRI 5339 törzs hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. január 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

([3]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Beauveria bassiana PPRI 5339 törzs Hozzáférési szám az International Depositary Authority, Agricultural Research Kultúra Collection (NRRL) gyűjteményében: NRRL 50757	Tárgytalan	A beauvericin határértéke: 0,5 mg/kg	2019. február 20.	2029. február 20.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Beauveria bassiana* PPRI 5339 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a beauvericin metabolit eltarthatósági vizsgálat során mért szintje a *B. bassiana* PPRI 5339 törzset tartalmazó készítmény(ek) tárolását követően, — az üvegházakba bejutott beporzókra az e kérelem tekintetében reprezentatívnak tekintett készítmény(ek)től eltérő készítményeknek való expozíciót követően gyakorolt hatások, — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a *B. bassiana* PPRI 5339 törzset – mint minden mikroorganizmust – potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. A mikrobiológiai szennyezésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban (2) említett határértékek betartatása érdekében biztosítani kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

(1) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

„131	*Beauveria bassiana* PPRI 5339 törzs Hozzáférési szám az International Depositary Authority, Agricultural Research Kultúra Collection (NRRL) gyűjteményében: NRRL 50757	Tárgytalan	A beauvericin határértéke: 0,5 mg/kg	2019. február 20.	2029. február 20.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Beauveria bassiana* PPRI 5339 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a beauvericin metabolit eltarthatósági vizsgálat során mért szintje a *B. bassiana* PPRI 5339 törzset tartalmazó készítmény(ek) tárolását követően, — az üvegházakba bejutott beporzókra az e kérelem tekintetében reprezentatívnak tekintett készítmény(ek)től eltérő készítményeknek való expozíciót követően gyakorolt hatások, — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a *B. bassiana* PPRI 5339 törzset – mint minden mikroorganizmust – potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. A mikrobiológiai szennyezésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban (*) említett határértékek betartatása érdekében biztosítani kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

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