IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/147

z dne 30. januarja 2019

o odobritvi aktivne snovi *Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Nizozemska 1. oktobra 2014 prejela zahtevek družbe BASF Corporation za odobritev aktivne snovi *Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339.

(2) V skladu s členom 9(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Nizozemska kot država članica poročevalka 2. junija 2015 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 22. decembra 2016 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je novembra 2017 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(5) Agencija je 12. marca 2018 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snovi *Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(6) Komisija je 24. oktobra 2018 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila osnutek poročila o pregledu *Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339, in osnutek uredbe o odobritvi *Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339.

(7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(8) Zato je primerno, da se *Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339, odobri.

(9) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje. Zlasti je primerno vključiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kjer je primerno.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* sev PPRI 5339 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Beauveria bassiana* sev PPRI 5339). *EFSA Journal* 2018;16(4):5230, 18 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

(10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. januarja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Beauveria bassiana, sev PPRI 5339 Pristopna številka v zbirki kmetijskih raziskovalnih kultur (NRRL) mednarodnega dopozitarja: NRRL 50757	ni relevantno	Najvišja vsebnost beauvericina: 0,5 mg/kg	20. februar 2019	20. februar 2029	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — stopnjo vsebnosti metabolita beauvericin v študiji o roku uporabnosti po skladiščenju formulacij, ki vsebujejo *Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339, — vplive na opraševalce, uvedene v rastlinjake po izpostavljenosti formulacijam, ki se razlikujejo od formulacije, predstavljene v tej odobritvi, — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da *B. bassiana*, sev PPRI 5339, tako kot vsi mikroorganizmi, lahko povzroča preobčutljivost. Skladnost s strogim vzdrževanjem okoljskih razmer in analizo nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ([2]). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

„131	*Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339 Pristopna številka v zbirki kmetijskih raziskovalnih kultur (NRRL) mednarodnega dopozitarja: NRRL 50757	Ni relevantno.	Najvišja vsebnost beauvericina: 0,5 mg/kg	20. februar 2019	20. februar 2029	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Beauveria bassiana*, sev PPRI5339, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — stopnjo vsebnosti metabolita beauvericin v študiji o roku uporabnosti po skladiščenju formulacij, ki vsebujejo *Beauveria bassiana*, sev PPRI 5339, — vplive na opraševalce, uvedene v rastlinjake po izpostavljenosti formulacijam, ki se razlikujejo od formulacije, predstavljene v tej odobritvi, — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da *B. bassiana*, sev PPRI 5339, tako kot vsi mikroorganizmi, lahko povzroča preobčutljivost. Skladnost s strogim vzdrževanjem okoljskih razmer in analizo nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (*). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

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