# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/843

## zo 17. mája 2017,

## ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola 6. novembra 2012 Francúzsku doručená žiadosť od spoločnosti Arysta Lifescience S.A.S. o schválenie účinnej látky *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005. V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Francúzsko ako spravodajský členský štát 5. februára 2013 informovalo žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.

(2) Spravodajský členský štát predložil 7. októbra 2014 Komisii návrh hodnotiacej správy s posúdením, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a kópiu tohto návrhu zaslal úradu.

(3) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol dodatočné informácie. Spravodajský členský štát predložil 3. júla 2015 úradu hodnotenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(4) Úrad 6. októbra 2015 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ([2]) o tom, či od účinnej látky *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005 možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.

(5) Komisia predložila 8. marca 2016 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznu správu o *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005 a návrh nariadenia, ktorým sa stanovuje, že *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005 sa schvaľuje.

(6) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.

(7) V súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a najmä použitiami, ktoré sa preskúmali a podrobne opísali v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné schváliť *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005.

(8) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(10):4264, 34 s doi: 10.2903/j.efsa.2015.4264.

(9) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([1]) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

**Schválenie účinnej látky**

Účinná látka *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

*Článok 2*

**Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

*Článok 3*

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. mája 2017

*Za Komisiu*

*predseda*

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

*PRÍLOHA I*

| Všeobecný názov, identifikačné čísla | IUPAC názov | Čistota (1) | Dátum schválenia | Schválenie platí do | Osobitné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005<br>Katalógové číslo v CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes) – Institut Pasteur, Paríž, Francúzsko: I-2961. | neuvádza sa | maximálna úroveň beauvericínu 24 µg/l | 7. júna 2017 | 7. júna 2027 | Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.<br>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:<br>— ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005 sa má ako každý mikroorganizmus považovať za potenciálny senzibilizátor, a venujú osobitnú pozornosť expozícii pri vdýchnutí,<br>— maximálnej úrovni metabolitu beauvericínu v prípravku.<br>Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality.<br>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. |

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

*PRÍLOHA II*

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

| | Všeobecný názov, identifikačné čísla | IUPAC názov | Čistota [1] | Dátum schválenia | Schválenie platí do | Osobitné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „109 | *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005<br>Katalógové číslo v CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes) – Institut Pasteur, Paríž, Francúzsko: I-2961. | neuvádza sa | maximálna úroveň beauvericínu 24 µg/l | 7. júna 2017 | 7. júna 2027 | Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.<br>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:<br>— ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že *Beauveria bassiana* kmeň NPP111B005 sa má ako každý mikroorganizmus považovať za potenciálny senzibilizátor, a venujú osobitnú pozornosť expozícii pri vdýchnutí,<br>— maximálnej úrovni metabolitu beauvericínu v prípravku.<br>Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality.<br>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“ |

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.