IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/843

z dne 17. maja 2017

o odobritvi aktivne snovi *Beauveria bassiana*, sev NPP111B005, 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 Francija 6. novembra 2012 prejela zahtevek družbe Arysta Lifescience S.A.S. za odobritev aktivne snovi *Beauveria bassiana*, sev NPP111B005. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Francija kot država članica poročevalka 5. februarja 2013 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(2) Država članica poročevalka je 7. oktobra 2014 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.

(3) 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 3. julija 2015 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(4) Agencija je 6. oktobra 2015 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snov *Beauveria bassiana*, sev NPP111B005, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(5) Komisija je 8. marca 2016 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu *Beauveria bassiana*, sev NPP111B005, in osnutek uredbe o odobritvi *Beauveria bassiana*, sev NPP111B005.

(6) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

(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. Zato je primerno, da se *Beauveria bassiana*, sev NPP111B005, odobri.

(8) 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 in omejitve.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) EFSA Journal 2015;13(10):4264 [34 str.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4264.

(9) 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 ([1]).

(10) 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 NPP111B005, 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, 17. maja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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 NPP111B005 Referenčna številka v zbirki CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes) – Institut Pasteur, Pariz, Francija: I-2961.	ni relevantno	Najvišja vsebnost beauvericina: 24 µg/L	7. junij 2017	7. junij 2027	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Beauveria bassiana*, sev NPP111B005, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko *Beauveria bassiana*, sev NPP111B005, tako kot vsi mikroorganizmi povzroča preobčutljivost, ter na izpostavljenost z vdihavanjem; — najvišjo vsebnost metabolita beauvericin v formuliranem proizvodu. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

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

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„109	*Beauveria bassiana*, sev NPP111B005 Referenčna številka v zbirki CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes) – Institut Pasteur, Pariz, Francija: I-2961.	ni relevantno	Najvišja vsebnost beauvericina: 24 µg/L	7. junij 2017	7. junij 2027	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Beauveria bassiana*, sev NPP111B005, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko *Beauveria bassiana*, sev NPP111B005, tako kot vsi mikroorganizmi povzroča preobčutljivost, ter na izpostavljenost z vdihavanjem; — najvišjo vsebnost metabolita beauvericin v formuliranem proizvodu. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.