

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/147**ze dne 30. ledna 2019,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka *Beauveria bassiana* kmen PPRI 5339 a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Nizozemsko dne 1. října 2014 od společnosti BASF Corporation žádost o schválení účinné látky *Beauveria bassiana* kmen PPRI 5339.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 oznámilo Nizozemsko jakožto zpravodajský členský stát dne 2. června 2015 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 22. prosince 2016 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v listopadu 2017.
- (5) Dne 12. března 2018 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Beauveria bassiana* kmen PPRI 5339 splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Dne 24. října 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o přezkoumání látky *Beauveria bassiana* kmen PPRI 5339 a předlohu nařízení o schválení látky *Beauveria bassiana* kmen PPRI 5339.
- (7) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.
- (8) Proto je vhodné látku *Beauveria bassiana* kmen PPRI 5339 schválit.
- (9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky. V případě potřeby je zejména vhodné zahrnout opatření ke zmírnění rizika.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Beauveria bassiana* kmen PPRI 5339, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. ledna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<p><i>Beauveria bassiana</i> kmen PPRI 5339</p> <p>Přírůstkové číslo u mezinárodního depozitního úřadu Agricultural Research Culture Collection (NRRL): NRRL 50757</p>	Nepoužije se	Maximální obsah beauvericinu: 0,5 mg/kg	20. února 2019	20. února 2029	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky <i>Beauveria bassiana</i> kmen PPRI 5339, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obsahu metabolitu beauvericinu ve studii doby použitelnosti po uskladnění přípravku obsahujícího (přípravků obsahujících) <i>B. bassiana</i> kmen PPRI 5339, — účinkům na opylovače nasazené do skleníků po expozici přípravku (přípravkům), které jsou odlišné od reprezentativního přípravku předloženého na podporu tohoto schválení, — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že látku <i>B. bassiana</i> kmen PPRI 5339 je třeba považovat za možný senzibilátor. <p>Dodržování přísných podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

„131	<i>Beauveria bassiana</i> kmen PPRI 5339 Přírůstkové číslo u mezinárodního depozitního úřadu Agricultural Research Culture Collection (NRRL): NRRL 50757	Nepoužije se	Maximální obsah beauvericinu: 0,5 mg/kg	20. února 2019	20. února 2029	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky <i>Beauveria bassiana</i> kmen PPRI 5339, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obsahu metabolitu beauvericin ve studii doby použitelnosti po uskladnění přípravku obsahujícího (přípravků obsahujících) <i>B. bassiana</i> kmen PPRI 5339, — účinkům na opylovače nasazené do skleníků po expozici přípravku (přípravků), které jsou odlišné od reprezentativního přípravku předloženého na podporu tohoto schválení, — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že látku <i>B. bassiana</i> kmen PPRI 5339 je třeba považovat za možný senzibilátor. <p>Dodržování přísných podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>
------	---	--------------	---	-------------------	-------------------	---

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