

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/501,

25. märts 2022,

millega kiidetakse heaks toimeaine *Beauveria bassiana* tüvi 203 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMP-s kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing GlenBiotech esitas 10. märtsil 2017 referentliikmesriigile (Madalmaad) määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse toimeaine *Beauveria bassiana* tüve 203 heakskiitmiseks.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik 20. juulil 2017 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“), et taotlus on vastuvõetav.
- (3) Nimetatud toimeaine mõju inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale on taotleja kavandatud kasutusala puhul hinnatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 11 lõigetega 2 ja 3. Referentliikmesriik esitas 5. juunil 2019 komisjonile ja toiduohutusametile esialgse hindamisaruande järeldusega, et kõnealune toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 1 edastas toiduohutusamet referentliikmesriigilt saadud esialgse hindamisaruande taotlejale ja teistele liikmesriikidele ning korraldas selle kohta avaliku konsultatsiooni.
- (5) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile lisateavet. Referentliikmesriik hindas lisateavet ja esitas toiduohutusametile oma hinnangu ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2020. aasta juulis.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

- (6) Toiduohutusamet esitas 6. oktoobril 2020 taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ⁽⁷⁾ toimeaine *Beauveria bassiana* tüve 203 eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.
- (7) 22. oktoobril 2021 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele läbivaatamisaruande ja *Beauveria bassiana* tüve 203 heakskiitmist käsitleva määruse eelnõu.
- (8) Taotlejale anti võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi.
- (9) Komisjon leiab referentliikmesriigi esialgse hindamisaruande, toiduohutusameti järelduse ja taotleja märkuste põhjal vähemalt ühe *Beauveria bassiana* tüve 203 sisaldava taimekaitsevahendi tüüpilise kasutusala puhul, mida uuriti ja mida on üksikasjalikult kirjeldatud läbivaatamisaruandes, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seepärast on asjakohane *Beauveria bassiana* tüvi 203 heaks kiita.
- (10) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes artikli 6 punktidega b, c ja e ning võttes arvesse teaduse ja tehnika arengut, on siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud, nimelt probleemse beauveritsiini metaboliidi sisalduse piirnorm taimekaitsevahendites ning piirang, mille kohaselt tohib toimeainet kasutada üksnes dekoratiivpalmidel.
- (11) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikega 4 tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁷⁾ lisa vastavalt muuta.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisa kirjeldatud toimeaine *Beauveria bassiana* tüvi 203 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

⁽⁷⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203“ („Järeldused toimeaine *Beauveria bassiana* tüve 203 pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta“), EFSA Journal 2020;18 (11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

⁽⁷⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. märts 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<i>Beauveria bassiana</i> tüvi 203 Registreerimisnumber Madalmaades Utrechtis asuvas kultuuride kogus Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Fungal Biodiversity Centre, Institute of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences): CBS 121097	Ei kohaldata	Beauveritsiini piirnorm: 80 µg/kg valmistootes.	19. aprill 2022	18. aprill 2032	Lubatakse kasutada üksnes dekoratiivpalmidel. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse <i>Beauveria bassiana</i> tüve 203 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: a) metaboliidi beauveritsiini piirnorm taimekaitsevahendis; b) käitlejate ja töötajate kaitse, võttes arvesse, et olenemata tüvest on <i>Beauveria bassiana</i> inimese jaoks potentsiaalne allergeen nii nahale sattudes kui ka sissehingamisel, ning tagades, et kasutustingimuste raames on ette nähtud asjakohaste isikukaitsevahendite kasutamine. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

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

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osasse lisatakse järgmine kanne:

„151	<i>Beauveria bassiana</i> tüvi 203 Registreerimisnumber Madalmaades Utrechtis asuvas kultuuride kogus Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Fungal Biodiversity Centre, Institute of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences): CBS 121097	Ei kohaldata	Beauveritsiini piirnorm: 80 µg/kg valmistootes.	19. aprill 2022	18. aprill 2032	„Lubatakse kasutada üksnes dekoratiivpalmidel. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse <i>Beauveria bassiana</i> tüve 203 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu järgmisele: a) metaboliidi beauveritsiini piirnorm taimekaitsevahendis; b) käitlejate ja töötajate kaitse, võttes arvesse, et olenemata tüvest on <i>Beauveria bassiana</i> inimese jaoks potentsiaalne allergeen nii nahale sattudes kui ka sissehingamisel, ning tagades, et kasutustingimuste raames on ette nähtud asjakohaste isikukaitsevahendite kasutamine. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 (*). Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.
------	---	--------------	---	-----------------	-----------------	--

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