

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/139 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. január 29.)**

a *Beauveria bassiana* IMI389521 törzs hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Hollandiához 2014. október 28-án kérelem érkezett az Exosect Limited vállalatától a *Beauveria bassiana* IMI389521 törzs hatóanyagként való jóváhagyására vonatkozóan.
- (2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Hollandia mint referens tagállam 2015. június 2-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A referens tagállam 2016. február 22-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2017. február 2-án.
- (5) 2017. április 26-án a Hatóság tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot az arra vonatkozó következtetéséről ⁽²⁾, hogy a *Beauveria bassiana* IMI389521 törzs hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.
- (6) A Bizottság 2018. október 24-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Beauveria bassiana* IMI389521 törzsre vonatkozó felülvizsgálati jelentés tervezetét és a *Beauveria bassiana* IMI389521 törzs jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.
- (7) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (8) Ezért a *Beauveria bassiana* IMI389521 törzs jóváhagyása indokolt.
- (9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni. Emellett megfelelő esetekben helyénvaló kockázatcsökkentő intézkedéseket is bevezetni.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana IMI389521* (A *Beauveria bassiana* IMI389521 hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2017;15(5):4831, 21 o. doi:10.2903/j.efsa.2017.4831.

- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Beauveria bassiana* IMI389521 törzs hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. január 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
<i>Beauveria bassiana</i> IMI389521 törzs Hozzáférési szám a CABI genetikai adatbankban: IMI389521	Tárgytalan	A beauvericin határértéke: 0,09 mg/kg	2019. február 19.	2029. február 19.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Beauveria bassiana</i> IMI389521 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a <i>B. bassiana</i> IMI389521 törzset tartalmazó készítmény(ek) tárolási stabilitása, beleértve a beauvericin metabolit tárolás utáni szintjét is; — a kérelemben megadott feltételek mellett termelődött beauvericin metabolit szintje; — a tárolt gabonafélékben lévő fertőzött rovarokban előforduló beauvericin által jelentett veszély. Intézkedéseket kell hozni annak biztosítására, hogy az ilyen termékek ne kerüljenek be az élelmiszer- és takarmányláncba, figyelembe véve a beauvericin gabonamagokra vonatkozó természetes háttér-szintjét is; — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a <i>B. bassiana</i> IMI389521 törzset – mint minden mikroorganizmust – potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. A mikrobiológiai szennyezésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban ⁽²⁾ említett határértékek betartatása érdekében biztosítani kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

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

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

„130	<i>Beauveria bassiana</i> IMI389521 törzs Hozzáférsi szám a CABI genetikai adatbankban: IMI389521	Tárgytalan	A beauvericin határértéke: 0,09 mg/kg	2019. február 19.	2029. február 19.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Beauveria bassiana</i> IMI389521 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a <i>B. bassiana</i> IMI389521 törzset tartalmazó készítmény(ek) tárolási stabilitása, beleértve a beauvericin metabolit tárolás utáni szintjét is; — a kérelemben megadott feltételek mellett termelődött beauvericin metabolit szintje; — a tárolt gabonafélékben lévő fertőzött rovarokban előforduló beauvericin által jelentett veszély. Intézkedéseket kell hozni annak biztosítására, hogy az ilyen termékek ne kerüljenek be az élelmiszer- és takarmányláncba, figyelembe véve a beauvericin gabonamagokra vonatkozó természetes háttérszintjét is; — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a <i>B. bassiana</i> IMI389521 törzset – mint minden mikroorganizmust – potenciális szennyezésnek kell tekinteni. A mikrobiológiai szennyezésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban (*) említett határértékek betartatása érdekében biztosítani kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.
------	--	------------	---	----------------------	----------------------	---

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