

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/501 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. március 25.)

a *Beauveria bassiana* 203. 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) 2017. március 10-én a GlenBiotech vállalat az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be a jelentéstevő tagállamhoz, Hollandiához a *Beauveria bassiana* 203. törzs hatóanyag jóváhagyása iránt.
- (2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően a jelentéstevő tagállam 2017. július 20-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) Az 1107/2009/EK rendelet 11. cikke (2) és (3) bekezdése alapján – a kérelmező által javasolt felhasználásra vonatkozóan – értékelték a hatóanyag emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásait. A jelentéstevő tagállam 2019. június 5-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben megállapította, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően továbbította a jelentéstevő tagállamtól kapott értékelőjelentés-tervezetet a kérelmezőnek és a többi tagállamnak, és nyilvános konzultációt szervezett arról.
- (5) Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A jelentéstevő tagállam értékelte a kiegészítő információkat, és 2020 júliusában aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában benyújtotta értékelését a Hatóságnak.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

- (6) 2020. október 6-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó következtetését^(*), hogy a *Beauveria bassiana* 203. törzs hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.
- (7) A Bizottság 2021. október 22-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a felülvizsgálati jelentést és e rendelet tervezetét a *Beauveria bassiana* 203. törzs jóváhagyásáról.
- (8) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a vizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (9) A jelentéstevő tagállam értékelőjelentés-tervezete, a Hatóság következtetései és a kérelmező észrevételei alapján a Bizottság úgy véli, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok legalább egy, a *Beauveria bassiana* 203. törzset tartalmazó növényvédő szereknek egy megvizsgált és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertetett reprezentatív felhasználása tekintetében teljesülnek. Ezért indokolt a *Beauveria bassiana* 203. törzset jóváhagyni.
- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkének b), c) és e) pontjával összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására, nevezetesen az aggodalomra okot adó beauvericin metabolit határértékének meghatározására a növényvédő szerek tekintetében, valamint a felhasználás díszpálmafákra való korlátozására.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet^(*) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) 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* 203. 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.

^(*) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203 (A *Beauveria bassiana* 203. törzs hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2020;18(11):6295 doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

^(*) 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.).

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

Kelt Brüsszelben, 2022. március 25-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<i>Beauveria bassiana</i> 203. törzs Elérhetőségi szám a Centraal Bureau voor Schimmelcultures gyűjteményében (Fungal Biodiversity Centre [a Holland Királyi Művészeti és Tudományos Akadémia Intézete], Utrecht, Hollandia) CBS 121097	Tárgytalan	A beauvericin határértéke: 80 µg/kg a készítményben.	2022. április 19.	2032. április 18.	Kizárólag a díszpálmafákon való használata engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Beauveria bassiana</i> 203. 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) a beauvericin metabolit határértéke a növényvédő szerben; b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, figyelembe véve, hogy a <i>Beauveria bassiana</i> faj, a törzstől függetlenül potenciálisan humán allergén a bőrön keresztül vagy a belélegzés útján való expozíció esetén, és ezért gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó, a SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban ⁽²⁾ említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítania 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.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatban 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:

„151	<i>Beauveria bassiana</i> 203. törzs Elérhetőségi szám a Centraal Bureau voor Schimmelcultures gyűjteményében (Fungal Biodiversity Centre [a Holland Királyi Művészeti és Tudományos Akadémia Intézete], Utrecht, Hollandia) CBS 121097	Tárgytalan	A beauvericin határértéke: 80 µg/kg a készítményben.	2022. április 19.	2032. április 18.	Kizárólag a díszpálmafákön való használata engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Beauveria bassiana</i> 203. 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) a beauvericin metabolit határértéke a növényvédő szerben; b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, figyelembe véve, hogy a <i>Beauveria bassiana</i> faj, a törzstől függetlenül potenciálisan humán allergén a bőrön keresztül vagy a belélegzés útján való expozíció esetén, és ezért gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó, a SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban (*) említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak 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.
------	---	------------	--	-------------------	-------------------	---

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