

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/147

z 30. januára 2019,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka *Beauveria bassiana* kmeň PPRI 5339 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola 1. októbra 2014 Holandsku doručená žiadosť od spoločnosti BASF Corporation o schválenie účinnej látky *Beauveria bassiana* kmeň PPRI 5339.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 informovalo Holandsko ako spravodajský členský štát 2. júna 2015 žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (3) Spravodajský členský štát predložil 22. decembra 2016 Komisii návrh hodnotiacej správy s posúdením, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a kópiu tohto návrhu zaslal úradu.
- (4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol dodatočné informácie. V novembri 2017 predložil spravodajský členský štát úradu hodnotenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (5) Úrad 12. marca 2018 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ⁽²⁾ o tom, či od účinnej látky *Beauveria bassiana* kmeň PPRI 5339 možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (6) Komisia predložila 24. októbra 2018 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá návrh revíznej správy o *Beauveria bassiana* kmeň PPRI 5339 a návrh nariadenia, ktorým sa stanovuje, že *Beauveria bassiana* kmeň PPRI 5339 sa schvaľuje.
- (7) V súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a najmä použitiami, ktoré sa preskúmali a podrobne opísali v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (8) Preto je vhodné *Beauveria bassiana* kmeň PPRI 5339 schváliť.
- (9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky. V prípade potreby je najmä vhodné zahrnúť opatrenia na zmiernenie rizika.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Beauveria bassiana* kmeň PPRI 5339 z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(4):5230, 18 s doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

- (10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Beauveria bassiana* kmeň PPRI 5339 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. januára 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<p><i>Beauveria bassiana</i> kmeň PPRI 5339</p> <p>Prírastkové číslo v Agricultural Research Culture Collection (NRRL) medzinárodného depozitného úradu: NRRL 50757</p>	neuplatňuje sa	maximálna úroveň beauvericínu: 0,5 mg/kg	20. februára 2019	20. februára 2029	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Beauveria bassiana</i> kmeň 5339, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obsahu metabolitu beauvericínu v štúdiu uchovateľnosti po uskladnení prípravku, resp. prípravkov obsahujúcich <i>B. bassiana</i> kmeň PPRI 5339, — účinkom na opel'ovače zavedené do skleníkov po expozícii prípravku, resp. prípravkom odlišným od reprezentatívneho prípravku predloženého na podporu tohto schválenia, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že účinná látka <i>B. bassiana</i> kmeň PPRI 5339 sa má ako každý mikroorganizmus považovať za potenciálny senzibilizátor. <p>Dodržiavanie prísnych environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť dodržanie limitov mikrobiologickej kontaminácie uvedených v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>V podmienkach použitia sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

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

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

„131	<i>Beauveria bassiana</i> kmeň PPRI 5339 Prírastkové číslo v Agricultural Research Culture Collection (NRRL) medzinárodného depozitného úradu: NRRL 50757	neuplatňuje sa	maximálna úroveň beauvericínu: 0,5 mg/kg	20. februára 2019	20. februára 2029	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Beauveria bassiana</i> kmeň 5339, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obsahu metabolitu beauvericínu v štúdiu uchovateľnosti po uskladnení prípravku, resp. prípravkov obsahujúcich <i>B. bassiana</i> kmeň PPRI 5339, — účinkom na opeľovače zavedené do skleníkov po expozícii prípravku, resp. prípravkom odlišným od reprezentatívneho prípravku predloženého na podporu tohto schválenia, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že účinná látka <i>B. bassiana</i> kmeň PPRI 5339 sa má ako každý mikroorganizmus považovať za potenciálny senzibilizátor. <p>Dodržiavanie prísnych environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť dodržanie limitov mikrobiologickej kontaminácie uvedených v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>V podmienkach použitia sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p>
------	---	----------------	---	----------------------	----------------------	---

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