

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/501

z dne 25. marca 2022

o odobritvi aktivne snovi *Beauveria bassiana*, sev 203, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba GlenBiotech je v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 državi članici poročevalki Nizozemski 10. marca 2017 predložila zahtevek za odobritev aktivne snovi *Beauveria bassiana*, sev 203.
- (2) Država članica poročevalka je v skladu s členom 9(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 20. julija 2017 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Učinki navedene aktivne snovi na zdravje ljudi in živali ter na okolje so bili ocenjeni v skladu s členom 11(2) in (3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 za uporabo, ki jo je predlagal vlagatelj. Država članica poročevalka je 5. junija 2019 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v njem pa je ocenila, da se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Agencija je v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, posredovala vlagatelju in drugim državam članicam ter organizirala javno posvetovanje o njem.
- (5) Agencija je v skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 zahtevala, da vlagatelj državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži dodatne informacije. Država članica poročevalka je dodatne informacije ocenila in julija 2020 Agenciji predložila svojo oceno v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

- (6) Agencija je 6. oktobra 2020 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ⁽²⁾ o tem, ali se za aktivno snov *Beauveria bassiana*, sev 203, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (7) Komisija je 22. oktobra 2021 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu in osnutek uredbe o odobritvi aktivne snovi *Beauveria bassiana*, sev 203.
- (8) Vlagatelju je bila omogočena predložitev pripomb v zvezi s poročilom o pregledu.
- (9) Komisija na podlagi osnutka poročila o oceni, ki ga je predložila država članica poročevalka, sklepa Agencije in pripomb vlagatelja v zvezi z reprezentativno uporabo vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje snov *Beauveria bassiana*, sev 203, preučeno in podrobno opisano v poročilu o oceni, ugotavlja, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Snov *Beauveria bassiana*, sev 203, je zato primerno odobriti.
- (10) Vendar je v skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6(b), (c) in (e) ter na podlagi trenutnih znanstvenih in tehničnih dognanj treba uvesti določene pogoje in omejitve, in sicer najvišjo vsebnost skrb vzbujajočega metabolita beauvericina v fitofarmacevtskih sredstvih in omejitev uporabe na okrasnih palmah.
- (11) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽³⁾.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Beauveria bassiana*, sev 203, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji, navedenimi v navedeni prilogi.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽²⁾ *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain 203* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Beauveria bassiana*, sev 203). *EFSA Journal* 2020;18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efs.2020.6295.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. marca 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<p><i>Beauveria bassiana</i>, sev 203</p> <p>Referenčna številka v Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Center za biotsko raznovrstnost gliv, inštitut Kraljeve nizozemske akademije umetnosti in znanosti v Utrechtu na Nizozemskem): CBS 121097</p>	Ni relevantno.	Najvišja vsebnost beauvericina: 80 µg/kg v formuliranem proizvodu.	19. april 2022	18. april 2032	<p>Dovoljena je le uporaba na okrasnih palmah.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu aktivne snovi <i>Beauveria bassiana</i>, sev 203, ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>a) najvišjo vsebnost metabolita beauvericina v fitofarmaceutskem sredstvu;</p> <p>b) zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da vrsta <i>Beauveria bassiana</i> ne glede na sev na ljudi z izpostavljenostjo kožo ali dihalnim sistemom lahko deluje alergeno, zato mora biti med pogoji uporabe navedena ustrezna osebna zaščitna oprema.</p> <p>Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih razmer in analizo nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

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

PRILOGA II

V del B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

„151	<p><i>Beauveria bassiana</i>, sev 203</p> <p>Pristopna številka v Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Center za biotsko raznovrstnost gliv, Kraljeva nizozemska akademija umetnosti in znanosti v Utrechtu na Nizozemskem): CBS 121097</p>	Ni relevantno.	Najvišja vsebnost beauvericina: 80 µg/kg v formuliranem proizvodu.	19. april 2022	18. april 2032	<p>Dovoljena je le uporaba na okrasnih palmah.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Beauveria bassiana</i>, sev 203, ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>a) najvišjo vsebnost metabolita beauvericina v fitofarmaceutskem proizvodu;</p> <p>b) zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju dejstva, da vrsta <i>Beauveria bassiana</i> ne glede na sev na ljudi z izpostavljenostjo kožo in dihalnim sistemom lahko deluje alergeno, zato mora biti med pogoji za uporabo navedena ustrezna osebna zaščitna oprema.</p> <p>Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih razmer in analizo nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“</p>
------	---	----------------	--	----------------	----------------	---

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