

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/831

ze dne 16. května 2017,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka *Beauveria bassiana* kmen 147 a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Francie dne 6. listopadu 2012 od společnosti Arysta Lifescience SAS žádost o schválení účinné látky *Beauveria bassiana* kmen 147. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení uvědomila Francie jakožto zpravodajský členský stát dne 5. února 2013 žadatele, ostatní členské státy, Komisi a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o přijatelnosti dané žádosti.
- (2) Dne 2. října 2014 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (3) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 3. července 2015.
- (4) Dne 6. října 2015 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Beauveria bassiana* kmen 147 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad zpřístupnil svůj závěr veřejnosti.
- (5) Dne 8. března 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkoumání látky *Beauveria bassiana* kmen 147 a předlohu nařízení o schválení látky *Beauveria bassiana* kmen 147.
- (6) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkoumání připomínky.
- (7) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkoumání, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Proto je vhodná látka *Beauveria bassiana* kmen 147 schválit.
- (8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení.
- (9) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4261 [35 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4261.⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Beauveria bassiana* kmen 147, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. května 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<p><i>Beauveria bassiana</i> kmen 147</p> <p>Přírůstkové číslo ve sbírce CNCM (Collection nationale de culture de microorganismes) – Institut Pasteur, Paříž, Francie: I-2960.</p>	Nepoužije se	Maximální obsah beauvericinu: 24 µg/l	6. června 2017	6. června 2027	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky <i>Beauveria bassiana</i> kmen 147, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že látku <i>Beauveria bassiana</i> kmen 147 je třeba (jako jakýkoli jiný mikroorganismus) považovat za možný senzibilátor, a věnovat zvláštní pozornost expozici prostřednictvím vdechování, — maximálnímu obsahu metabolitu beauvericinu v hotovém výrobku. <p>Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„110	<i>Beauveria bassiana</i> kmen 147 Přírůstkové číslo ve sbírce CNCM (Collection nationale de culture de microorganismes) – Institut Pasteur, Paříž, Francie: I-2960.	Nepoužije se	Maximální obsah beauvericinu: 24 µg/l	6. června 2017	6. června 2027	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky <i>Beauveria bassiana</i> kmen 147, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že látku <i>Beauveria bassiana</i> kmen 147 je třeba (jako jakýkoli jiný mikroorganismus) považovat za možný senzibilátor, a věnovat zvláštní pozornost expozici prostřednictvím vdechování, — maximálnímu obsahu metabolitu beauvericinu v hotovém výrobku. <p>Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.