

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/139****z dnia 29 stycznia 2019 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Beauveria bassiana* szczep IMI389521, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Niderlandy otrzymały w dniu 28 października 2014 r. złożony przez przedsiębiorstwo Exosect Limited wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Beauveria bassiana* szczep IMI389521.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 2 czerwca 2015 r. Niderlandy jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 22 lutego 2016 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwu członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 2 lutego 2017 r.
- (5) W dniu 26 kwietnia 2017 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski <sup>(2)</sup>, w których określił, czy substancja czynna *Beauveria bassiana* szczep IMI389521 ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 24 października 2018 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące *Beauveria bassiana* szczep IMI389521 oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie *Beauveria bassiana* szczep IMI389521.
- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (8) Należy zatem zatwierdzić *Beauveria bassiana* szczep IMI389521.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki. W szczególności należy w stosownych przypadkach uwzględnić środki zmniejszające ryzyko.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2017 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* IMI389521” (Wnioski o wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Beauveria bassiana* IMI389521). Dziennik EFSA 2017; 15(5):4831, 21 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4831.

- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(3)</sup>.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Zatwierdzenie substancji czynnej**

Zatwierdza się substancję czynną *Beauveria bassiana* szczep IMI389521 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Beauveria bassiana</i> szczep IMI389521</p> <p>Numer dostępu w CABI Genetic Resource Collection: IMI389521</p>	Nie dotyczy	Maks. poziom bowercyny: 0,09 mg/kg	19 lutego 2019 r.	19 lutego 2029 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Beauveria bassiana</i> szczep IMI389521, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stabilność przy przechowywaniu preparatów zawierających <i>B. bassiana</i> szczep IMI389521, w tym poziom metabolitu bowercyny po przechowywaniu,</li> <li>— zawartość metabolitu bowercyny wytwarzanego w warunkach stosowania,</li> <li>— zagrożenie związane z bowercyną dla zakażonych owadów obecnych w przechowywanych ziarnach. Wymagane są środki w celu zapewnienia, aby takie produkty nie były wprowadzane do łańcucha żywnościowego i paszowego, z uwzględnieniem naturalnego poziomu bowercyny występującej na ziarnach zbóż,</li> <li>— ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>B. bassiana</i> szczep IMI389521 należy uznać – jak każdy mikroorganizm – za potencjalny czynnik uczulający.</li> </ul> <p>Ścisłe zachowanie warunków środowiskowych i analiza w ramach kontroli jakości w czasie procesu wytwarzania w celu zapewnienia spełnienia wymogów dotyczących limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

## ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„130	<i>Beauveria bassiana</i> szczep IMI389521 Numer dostępu w CABI Genetic Resource Collection: IMI389521	Nie dotyczy	Maks. poziom bowercyny: 0,09 mg/kg	19 lutego 2019 r.	19 lutego 2029 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Beauveria bassiana</i> szczep IMI389521, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stabilność przy przechowywaniu preparatów zawierających <i>B. bassiana</i> szczep IMI389521, w tym poziom metabolitu bowercyny po przechowywaniu;</li> <li>— zawartość metabolitu bowercyny wytwarzanego w warunkach stosowania;</li> <li>— zagrożenie związane z bowercyną dla zakażonych owadów obecnych w przechowywanych ziarnach. Wymagane są środki w celu zapewnienia, aby takie produkty nie były wprowadzane do łańcucha żywnościowego i paszowego, z uwzględnieniem naturalnego poziomu bowercyny występującej na ziarnach zbóż;</li> <li>— ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>B. bassiana</i> szczep IMI389521 należy uznać – jak każdy mikroorganizm – za potencjalny czynnik uczulający.</li> </ul> <p>Ścisłe zachowanie warunków środowiskowych i analiza w ramach kontroli jakości w czasie procesu wytwarzania w celu zapewnienia spełnienia wymogów dotyczących limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>
------	---	-------------	------------------------------------	-------------------	-------------------	---

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)