

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/139 НА КОМИСИЯТА**от 29 януари 2019 година****за одобряване на активното вещество *Beauveria bassiana* — шам IMI389521, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 28 октомври 2014 г. Нидерландия получи заявление от Exosect Limited за одобрение на активното вещество *Beauveria bassiana* — шам IMI389521, в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от Регламент № 1107/2009 на 2 юни 2015 г. Нидерландия, като държава членка докладчик, уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 22 февруари 2016 г. държавата членка докладчик представи на Комисията с копие до Органа проект на доклад за оценка за това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 2 февруари 2017 г. държавата членка докладчик предаде на Органа извършената от нея оценка на допълнителната информация под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 26 април 2017 г. Органът съобщи на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ⁽²⁾ относно това дали може да се очаква активното вещество *Beauveria bassiana* — шам IMI389521, да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 24 октомври 2018 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проекта на доклад за преразглеждане относно *Beauveria bassiana* — шам IMI389521, както и проект на регламент за одобряване на *Beauveria bassiana* — шам IMI389521.
- (7) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.
- (8) Поради това е целесъобразно веществото *Beauveria bassiana* — шам IMI389521, да бъде одобрено.
- (9) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия. Целесъобразно е, по-специално, да се включват съответни мерки за намаляване на риска.

⁽¹⁾ OVL 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2017 г. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain IMI389521 (Заключение относно партньорския преглед за оценка на риска от употребата на активното вещество *Beauveria bassiana* — шам IMI389521, като пестицид). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017; 15(5):4831, 21 стр. doi:10.2903/j.efsa.2017.4831.

- (10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество *Beauveria bassiana* — шам IM1389521, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 януари 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p><i>Beauveria bassiana</i> щам — IMI389521</p> <p>Номер на вписването в Колекцията от генетични ресурси (Genetic Resource Collection) на CABI. IMI389521</p>	<p>Не е приложимо</p>	<p>Максимално съдържание на боверицин: 0,09 mg/kg</p>	<p>19 февруари 2019 г.</p>	<p>19 февруари 2029 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно <i>Beauveria bassiana</i> — щам IMI389521, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — стабилността при съхранение на формулацията(-ите), съдържаща(-и) <i>B. bassiana</i> – щам IMI389521, включително равнището на съдържание на метаболита боверицин след съхранение; — съдържанието на метаболита боверицин, произведен съгласно условията на заявлението; — риска, който създава наличието на заразени с боверицин насекоми в съхраняваното зърно. Необходими са мерки, с които да се гарантира, че такива продукти няма да влязат в хранителната верига на хората и на животните, като се отчита естественото ниво на съдържание на боверицин върху зърната от зърнени култури; — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че <i>B. bassiana</i> — щам IMI389521, се счита, като всеки микроорганизъм, за потенциален сенсibiliзатор. <p>Да се следи за стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

„130	<i>Beauveria bassiana</i> шам — IMI389521 Номер на вписването в Колекцията от генетични ресурси (Genetic Resource Collection) на CABI. IMI389521	Не е приложимо	Максимално съдържание на боверицин: 0,09 mg/kg	19 февруари 2019 г.	19 февруари 2029 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно <i>Beauveria bassiana</i> — шам IMI389521, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — стабилността при съхранение на формулацията(-ите), съдържаща(-и) <i>B. bassiana</i> – шам IMI389521, включително равнището на съдържание на метаболита боверицин след съхранение; — съдържанието на метаболита боверицин, произведен съгласно условията на заявлението; — риска, който създава наличието на заразени с боверицин насекоми в съхраняваното зърно. Необходими са мерки, с които да се гарантира, че такива продукти няма да влязат в хранителната верига на хората и на животните, като се отчита естественото ниво на съдържание на боверицин върху зърната от зърнени култури; — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че <i>B. bassiana</i> — шам IMI389521, се счита, като всеки микроорганизъм, за потенциален сенсibiliзатор. <p>Да се следи за стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>
------	---	----------------	--	---------------------	---------------------	--

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