REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/147 DA COMISSÃO

de 30 de janeiro de 2019

que aprova a substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Países Baixos receberam, em 1 de outubro de 2014, um pedido da empresa BASF Corporation para a aprovação da substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339.

(2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 2 de junho de 2015, os Países Baixos, na qualidade de Estado-Membro relator, informaram o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(3) Em 22 de dezembro de 2016, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de esperar que a substância ativa cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em novembro de 2017, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(5) Em 12 de março de 2018, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ([2]) sobre se é de esperar que a substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.

(6) Em 24 de outubro de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de revisão relativo à *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339 e um projeto de regulamento que estabelece que a *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339 é aprovada.

(7) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão.

(8) É, por conseguinte, adequado aprovar a *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339.

(9) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições. Em especial, é adequado incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance* Beauveria bassiana *strain PPRI 5339* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339). *EFSA Journal* 2018;16(4):5230, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

(10) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de janeiro de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Beauveria bassiana estirpe PPRI 5339 Número de registo na Agricultural Research Culture Collection (NRRL) International Depositary Authority: NRRL 50757	Não aplicável	Nível máximo de beauvericina: 0,5 mg/kg	20 de fevereiro de 2019	20 de fevereiro de 2029	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao teor do metabolito beauvericina num estudo sobre o período de vida útil após armazenamento da(s) formulação(ões) que contém(êm) *B. bassiana* estirpe PPRI 5339, — aos efeitos nos polinizadores introduzidos em estufas após exposição a formulações diferentes da representativa que apoia esta aprovação, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que, tal como qualquer microrganismo, a *B. bassiana* estirpe PPRI 5339 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. Deve garantir-se a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (2). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

«131	*Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339 Número de registo na Agricultural Research Culture Collection (NRRL) International Depositary Authority: NRRL 50757	Não aplicável	Nível máximo de beauvericina: 0,5 mg/kg	20 de fevereiro de 2019	20 de fevereiro de 2029	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao teor do metabolito beauvericina num estudo sobre o período de vida útil após armazenamento da(s) formulação(ões) que contém(êm) *B. bassiana* estirpe PPRI 5339, — aos efeitos nos polinizadores introduzidos em estufas após exposição a formulações diferentes da representativa que apoia esta aprovação, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que, tal como qualquer microrganismo, a *B. bassiana* estirpe PPRI 5339 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. Deve garantir-se a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (*). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

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