II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/501 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαρτίου 2022

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Beauveria bassiana* στέλεχος 203, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 10 Μαρτίου 2017 η GlenBiotech υπέβαλε στο κράτος μέλος-εισηγητή, τις Κάτω Χώρες, αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Beauveria bassiana* στέλεχος 203.

(2) Στις 20 Ιουλίου 2017, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το κράτος μέλος-εισηγητής κοινοποίησε στην αιτούσα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) ότι η αίτηση είναι αποδεκτή.

(3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τη χρήση που προτεινόταν από την αιτούσα. Στις 5 Ιουνίου 2019 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή διένειμε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή στην αιτούσα και στα λοιπά κράτη μέλη και διοργάνωσε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή ζήτησε από την αιτούσα να προσκομίσει πρόσθετες πληροφορίες στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολόγησε τις πρόσθετες πληροφορίες και υπέβαλε την αξιολόγησή του στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Ιούλιο του 2020.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

(6) Στις 6 Οκτωβρίου 2020 η Αρχή ανακοίνωσε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([2]) σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος 203 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.

(7) Στις 22 Οκτωβρίου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανασκόπησης και το σχέδιο του παρόντος κανονισμού υπό την προϋπόθεση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Beauveria bassiana* στέλεχος 203.

(8) Η αιτούσα είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης.

(9) Η Επιτροπή θεωρεί ότι, με βάση το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης του κράτους μέλους-εισηγητή, το συμπέρασμα της Αρχής και τις παρατηρήσεις της αιτούσας, όσον αφορά την αντιπροσωπευτική χρήση τουλάχιστον ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει *Beauveria bassiana* 203, το οποίο εξετάστηκε και περιγράφεται λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης, πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος 203.

(10) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 στοιχεία β), γ) και ε) του εν λόγω κανονισμού, και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί, δηλαδή η μέγιστη περιεκτικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στον μεταβολίτη μποβερικίνη που προκαλεί ανησυχία, καθώς και ο περιορισμός της χρήσης σε καλλωπιστικά φοινικοειδή.

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([3]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος 203, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain 203 (Συμπέρασμα σχετικά με την εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία Beauveria bassiana, στέλεχος 203). Δελτίο EFSA 2020· 18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Μαρτίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Beauveria bassiana στέλεχος 203 Αριθμός καταχώρισης στο Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Κέντρο Βιοποικιλότητας Μυκήτων, Ινστιτούτο της Βασιλικής Ακαδημίας Τεχνών και Επιστημών των Κάτω Χωρών, Ουτρέχτη, Κάτω Χώρες): CBS 121097	Άνευ αντικειμένου	Μέγιστο επίπεδο μποβερικίνης: 80 μg/kg στο παρασκευασμένο προϊόν.	19 Απριλίου 2022	18 Απριλίου 2032	Επιτρέπονται μόνο χρήσεις σε καλλωπιστικά φοινικοειδή. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος 203, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Σ' αυτή τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στο μέγιστο επίπεδο του μεταβολίτη μποβερικίνη στο φυτοπροστατευτικό προϊόν· β) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι το είδος *Beauveria basssiana*, ανεξαρτήτως στελέχους, αποτελεί δυνητικό αλλεργιογόνο για τον άνθρωπο τόσο μέσω έκθεσης του δέρματος όσο και μέσω της εισπνοής και, ως εκ τούτου, εξασφαλίζοντας ότι ως προϋπόθεση χρήσης περιλαμβάνεται ο κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια της μικροβιακής επιμόλυνσης, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 ([2]). Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«151	*Beauveria bassiana* στέλεχος 203 Αριθμός καταχώρισης στο Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Κέντρο Βιοποικιλότητας Μυκήτων, Ινστιτούτο της Βασιλικής Ακαδημίας Τεχνών και Επιστημών των Κάτω Χωρών, Ουτρέχτη, Κάτω Χώρες): CBS 121097	Άνευ αντικειμένου	Μέγιστο επίπεδο μποβερικίνης: 80 μg/kg στο παρασκευασμένο προϊόν.	19 Απριλίου 2022	18 Απριλίου 2032	Επιτρέπονται μόνο χρήσεις σε καλλωπιστικά φοινικοειδή. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος 203, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Σ' αυτή τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στο μέγιστο επίπεδο του μεταβολίτη μποβερικίνη στο φυτοπροστατευτικό προϊόν· β) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι το είδος Beauveria basssiana, ανεξαρτήτως στελέχους, αποτελεί δυνητικό ανθρώπινο αλλεργιογόνο τόσο μέσω έκθεσης του δέρματος όσο και μέσω της εισπνοής και, ως εκ τούτου, εξασφαλίζοντας ότι ως προϋπόθεση χρήσης περιλαμβάνεται ο κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια της μικροβιακής επιμόλυνσης, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 (*). Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

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