II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/501 DA COMISSÃO

de 25 de março de 2022

que aprova a substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe 203, 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,°, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 10 de março de 2017, a empresa GlenBiotech apresentou ao Estado-Membro relator, os Países Baixos, um pedido de aprovação da substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe 203, nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 20 de julho de 2017, o Estado-Membro relator informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(3) Os efeitos da substância ativa em causa na saúde humana e animal e no ambiente foram avaliados em conformidade com o artigo 11.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que respeita à utilização proposta pelo requerente. Em 5 de junho de 2019, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se conclui que é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação recebido do Estado-Membro relator ao requerente e aos outros Estados-Membros e organizou uma consulta pública sobre o mesmo.

(5) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade solicitou ao requerente que apresentasse informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. O Estado-Membro relator avaliou as informações adicionais e, em julho de 2020, apresentou a sua avaliação à Autoridade sob a forma de um projeto de relatório de avaliação atualizado.

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

(6) Em 6 de outubro de 2020, 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 203 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou ao público as suas conclusões.

(7) Em 22 de outubro de 2021, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de revisão e o projeto do presente regulamento que estabelece que a substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe 203 é aprovada.

(8) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar observações sobre o relatório de revisão.

(9) A Comissão considera, com base no projeto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator, nas conclusões da Autoridade e nas observações do requerente, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito à utilização representativa de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém *Beauveria bassiana* 203, examinada e detalhada no relatório de revisão. É, por conseguinte, adequado aprovar a *Beauveria bassiana* estirpe 203.

(10) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º, alíneas b), c) e e) do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições, a saber, o teor máximo nos produtos fitofarmacêuticos do metabolito beauvericina que suscita preocupação, bem como a restrição que limita a utilização às palmeiras ornamentais.

(11) 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.

(12) 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 203, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alterações 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*.

([2]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance* Beauveria bassiana *strain 203* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe 203). *EFSA Journal* 2020;18 (11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

([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).

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

Feito em Bruxelas, em 25 de março de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Beauveria bassiana estirpe 203 Número de registo no Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centro da biodiversidade dos fungos, Instituto da Academia Real das Artes e Ciências dos Países Baixos, Utrecht, Países Baixos): CBS 121097	Não aplicável	Nível máximo de beauvericina: 80 µg/kg no produto formulado.	19 de abril de 2022	18 de abril de 2032	Só são autorizadas as utilizações em palmeiras ornamentais. 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 203, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) ao teor máximo do metabolito beauvericina no produto fitofarmacêutico; b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a espécie *Beauveria basssiana*, independentemente da estirpe, é um potencial alergénio humano, quer através da exposição cutânea quer por inalação, garantindo, por conseguinte, a inclusão de equipamento de proteção individual adequado como condição de utilização. O produtor deve garantir 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/system/files/2016-10/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:

«151	*Beauveria bassiana* estirpe 203 Número de registo no Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centro da biodiversidade dos fungos, Instituto da Academia Real das Artes e Ciências dos Países Baixos, Utrecht, Países Baixos): CBS 121097	Não aplicável	Nível máximo de beauvericina: 80 µg/kg no produto formulado.	19 de abril de 2022	18 de abril de 2032	Só são autorizadas as utilizações em palmeiras ornamentais. 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 203, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) ao teor máximo do metabolito beauvericina no produto fitofarmacêutico; b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a espécie *Beauveria basssiana*, independentemente da estirpe, é um potencial alergénio humano, quer através da exposição cutânea quer por inalação, garantindo, por conseguinte, a inclusão de equipamento de proteção individual adequado como condição de utilização. O produtor deve garantir 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»