II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/501 AL COMISIEI

din 25 martie 2022

de aprobare a substanței active *Beauveria bassiana* tulpina 203 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 10 martie 2017, GlenBiotech a transmis, în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statului membru raportor, Țările de Jos, o cerere de aprobare a substanței active *Beauveria bassiana* tulpina 203.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 20 iulie 2017, statul membru raportor a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") admisibilitatea cererii.

(3) Pentru substanța activă respectivă, au fost evaluate efectele asupra sănătății umane și animale, precum și asupra mediului, în conformitate cu articolul 11 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pentru utilizările propuse de solicitant. La 5 iunie 2019, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a concluzionat că este de așteptat ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(4) În conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a transmis proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor solicitantului și celorlalte state membre și a organizat o consultare publică cu privire la el.

(5) În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să transmită informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Statul membru raportor a evaluat informațiile suplimentare și a transmis, în iulie 2020, evaluarea sa autorității, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

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

(6) La 6 octombrie 2020, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Beauveria bassiana* tulpina 203 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.

(7) La data de 22 octombrie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de examinare și proiectul prezentului regulament care prevedea aprobarea substanței *Beauveria bassiana* tulpina 203.

(8) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de examinare.

(9) Comisia consideră că, pe baza proiectului de raport de evaluare transmis de statul membru raportor, a concluziilor autorității și a observațiilor din partea solicitantului cu privire la utilizarea reprezentativă a cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține *Beauveria bassiana* tulpina 203, care au fost examinate și sunt detaliate în raportul de examinare, că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să se aprobe *Beauveria bassiana* tulpina 203.

(10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2), coroborat cu articolul 6 literele (b), (c) și (e), din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este totuși necesar să se includă anumite condiții și restricții și anume, conținutul maxim de metabolit problematic, beauvericina, în produsele de protecție a plantelor, precum și restricționarea utilizării la palmierii ornamentali.

(11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) să fie modificată în consecință.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobare a substanței active

Substanța activă *Beauveria bassiana* tulpina 203, cu specificațiile din anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([2]) *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance* Beauveria bassiana *strain 203* (Concluzia examinării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Beauveria bassiana* tulpina 203). *EFSA Journal* 2020;18(11):6295. doi:10.2903/j.efsa.2020.6295.

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 martie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Beauveria bassiana tulpina 203 Număr de acces la Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centrul pentru biodiversitate fungică, Institutul Academiei Regale de Arte și Științe din Țările de Jos, Utrecht, Țările de Jos): CBS 121097	Nu se aplică.	Nivelul maxim de beauvericină: 80 µg/kg în produsul formulat.	19 aprilie 2022	18 aprilie 2032	Se autorizează numai utilizările pe palmieri ornamentali. În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind *Beauveria bassiana* tulpina 203, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: (a) nivelului maxim al metabolitului beauvericină din produsul de protecție a plantelor; (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că *Beauveria bassiana*, indiferent de tulpină, este un potențial alergen uman, atât prin expunere cutanată, cât și prin inhalare, și, prin urmare, trebuie să se asigure faptul că în condițiile de utilizare se include purtarea unui echipament individual de protecție adecvat. Producătorul trebuie să asigure menținerea strictă a condițiilor de mediu și a analizei de control al calității pe parcursul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ([2]). Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

„151	*Beauveria bassiana* tulpina 203 Număr de acces la Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centrul pentru biodiversitate fungică, Institutul Academiei Regale de Arte și Științe din Țările de Jos, Utrecht, Țările de Jos): CBS 121097	Nu se aplică.	Nivelul maxim de beauvericină: 80 µg/kg în produsul formulat.	19 aprilie 2022	18 aprilie 2032	Se autorizează numai utilizările pe palmieri ornamentali. În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind *Beauveria bassiana* tulpina 203, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: (a) nivelului maxim al metabolitului beauvericină din produsul de protecție a plantelor; (b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că *Beauveria bassiana*, indiferent de tulpină, este un potențial alergen uman, atât prin expunere cutanată, cât și prin inhalare, și, prin urmare, trebuie să se asigure faptul că în condițiile de utilizare se include purtarea unui echipament individual de protecție adecvat. Producătorul trebuie să asigure menținerea strictă a condițiilor de mediu și a analizei de control al calității pe parcursul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 (*). Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

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