REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/843 DA COMISSÃO

de 17 de maio de 2017

que aprova a substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005, 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, a França recebeu, em 6 de novembro de 2012, um pedido da empresa Arysta Lifescience S.A.S. para a aprovação da substância ativa *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005. Em 5 de fevereiro de 2013, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a França, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(2) Em 7 de outubro de 2014, 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.

(3) 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 própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade, em 3 de julho de 2015, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(4) Em 6 de outubro de 2015, 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 NPP111B005 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.

(5) Em 8 de março de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo à *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005 e um projeto de regulamento que estabelece que a *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005 é aprovada.

(6) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.

(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. É, por conseguinte, adequado aprovar a *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005.

(8) 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 e restrições.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2015; 13(10): 4264 [34 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4264.

(9) 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 [1] deve ser alterado em conformidade.

(10) 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 NPP111B005, 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 17 de maio de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

[1] 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 NPP111B005 Número de registo na CNCM («Collection Nationale de Cultures de Microorganismes») do Institut Pasteur, Paris, França: I-2961.	Não aplicável.	Nível máximo de beauvericina: 24 µg/l	7 de junho de 2017	7 de junho de 2027	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 NPP111B005, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005 deve ser considerada, como qualquer microrganismo, como um potencial sensibilizante, prestando especial atenção à exposição por inalação; — ao nível máximo do metabolito beauvericina no produto formulado. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. 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.

ANEXO II

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

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«109	*Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005 Número de registo na CNCM («Collection Nationale de Cultures de Microorganismes») do Institut Pasteur, Paris, França: I-2961.	Não aplicável.	Nível máximo de beauvericina: 24 µg/l	7 de junho de 2017	7 de junho de 2027	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 NPP111B005, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005 deve ser considerada, como qualquer microrganismo, como um potencial sensibilizante, prestando especial atenção à exposição por inalação; — ao nível máximo do metabolito beauvericina no produto formulado. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. 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.