# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/843 AL COMISIEI

## din 17 mai 2017

## de aprobare a substanței active *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005, 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) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Franța a primit, la 6 noiembrie 2012, o cerere din partea societății comerciale Arysta Lifescience S.A.S. de aprobare a substanței active *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, Franța, în calitate de stat membru raportor, a notificat, la data de 5 februarie 2013, solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") admisibilitatea cererii.

(2) La data de 7 octombrie 2014, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat posibilitatea ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(3) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare realizată de către statul membru raportor a fost transmisă autorității, la data de 3 iulie 2015, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(4) La data de 6 octombrie 2015, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a făcut publică concluzia sa.

(5) La data de 8 martie 2016, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare a substanței active *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005 și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței active *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005.

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

(7) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, aprobarea substanței active *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005 este adecvată.

(8) Totuși, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament, și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții și restricții.

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

(9) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([1]) ar trebui modificată în consecință.

(10) 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*

**Aprobarea substanței active**

Substanța activă *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005, cu specificațiile din anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor menționate în anexa respectivă.

*Articolul 2*

**Modificări ale Regulamentului 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*

**Intrarea în vigoare**

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

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

Adoptat la Bruxelles, 17 mai 2017.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

*ANEXA I*

| Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate (1) | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|
| *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005<br><br>Număr de ordine în CNCM (*Collection Nationale de Culture de Microorganismes* – Colecția națională de culturi de microorganisme) – Institutul Pasteur, Paris, Franța: I-2961 | Nu se aplică. | Nivelul maxim de beauvericină 24 µg/L | 7 iunie 2017 | 7 iunie 2027 | În vederea implementării principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța activă *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005, în special apendicele sale I și II.<br><br>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:<br><br>— protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005 trebuie considerată, ca orice microorganism, ca având potențial de sensibilizare, și acordând o atenție deosebită expunerii prin inhalare;<br><br>— nivelului maxim de metaboliți ai beauvericinei în produsul formulat.<br><br>Producătorul asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și o analiză strictă a controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație.<br><br>Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, dacă este cazul. |

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de examinare.

*ANEXA II*

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

| | Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate [1] | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „109 | *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005<br>Număr de ordine în CNCM (*Collection Nationale de Culture de Microorganismes* – Colecția națională de culturi de microorganisme) – Institutul Pasteur, Paris, Franța: I-2961. | Nu se aplică. | Nivelul maxim de beauvericină 24 µg/L | 7 iunie 2017 | 7 iunie 2027 | În vederea implementării principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța activă *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005, în special apendicele sale I și II.<br>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:<br>— protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că *Beauveria bassiana* tulpina NPP111B005 trebuie considerată, ca orice microorganism, ca având potențial de sensibilizare, și acordând o atenție deosebită expunerii prin inhalare;<br>— nivelului maxim de metaboliți ai beauvericinei în produsul formulat.<br>Producătorul asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și o analiză strictă a controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație.<br>Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, dacă este cazul.” |

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de examinare.