

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/147 AL COMISIEI**din 30 ianuarie 2019****de aprobare a substanței active *Beauveria bassiana* tulpina PPRI 5339, 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, Țările de Jos au primit, la 1 octombrie 2014, o cerere din partea BASF Corporation pentru aprobarea substanței active *Beauveria bassiana* tulpina PPRI 5339.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 2 iunie 2015, Țările de Jos, în calitate de stat membru raportor, au notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) admisibilitatea cererii.
- (3) La 22 decembrie 2016, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) 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 de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în luna noiembrie 2017, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La data de 12 martie 2018, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ⁽²⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Beauveria bassiana* tulpina PPRI 5339 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a făcut publică concluzia sa.
- (6) La data de 24 octombrie 2018, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale proiectul de raport de examinare pentru *Beauveria bassiana* tulpina PPRI 5339 și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței active *Beauveria bassiana* tulpina PPRI 5339.
- (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.
- (8) Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța activă *Beauveria bassiana* tulpina PPRI 5339.
- (9) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții. În special, este necesar să se includă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.

⁽¹⁾ JOL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain PPRI 5339* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Beauveria bassiana* tulpina PPRI 5339). *EFSA Journal* 2018;16(4):5230, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

- (10) 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 ⁽³⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (11) 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 PPRI 5339, astfel cum se specifică în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute 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, 30 ianuarie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽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).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<p><i>Beauveria bassiana</i> tulpina PPRI 5339</p> <p>Număr de acces în cadrul Agricultural Research Culture Collection (NRRL), autoritate internațională de depozitare: NRRL 50757</p>	Nu se aplică	Nivelul maxim de beauvericină: 0,5 mg/kg	20 februarie 2019	20 februarie 2029	<p>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 examinare privind substanța <i>Beauveria bassiana</i> tulpina PPRI 5339, în special apendicele I și II.</p> <p>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nivelului de metabolit beauvericină, în cadrul unui studiu privind perioada de conservare după stocarea preparatului (preparatelor) conținând <i>B. bassiana</i> tulpina PPRI 5339; — efectelor asupra polenizatorilor introduși în sere ca urmare a expunerii la un preparat (preparate) diferit(e) de preparatul reprezentativ pe care se bazează prezenta aprobare; — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că substanța <i>B. bassiana</i> tulpina PPRI 5339 trebuie să fie considerată, ca orice microorganism, potențial sensibilizantă. <p>Respectarea menținerii stricte a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în timpul procesului de fabricație, pentru a se asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, dacă este cazul.</p>

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

⁽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:

„131	<i>Beauveria bassiana</i> tulpina PPRI 5339 Număr de acces în cadrul Agricultural Research Culture Collection (NRRL), autoritate internațională de depozitare: NRRL 50757	Nu se aplică	Nivelul maxim de beauvericină: 0,5 mg/kg	20 februarie 2019	20 februarie 2029	<p>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 examinare privind substanța <i>Beauveria bassiana</i> tulpina PPRI 5339, în special apendicele I și II.</p> <p>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nivelului de metabolit beauvericină, în cadrul unui studiu privind perioada de conservare după stocarea preparatului (preparatelor) conținând <i>B. bassiana</i> tulpina PPRI 5339; — efectelor asupra polenizatorilor introduși în sere ca urmare a expunerii la un preparat (preparate) diferit(e) de preparatul reprezentativ pe care se bazează prezenta aprobare; — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că substanța <i>B. bassiana</i> tulpina PPRI 5339 trebuie să fie considerată, ca orice microorganism, potențial sensibilizantă. <p>Respectarea menținerii stricte a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în timpul procesului de fabricație, pentru a se asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, dacă este cazul.</p>
------	--	--------------	---	-------------------	-------------------	---

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