

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/831 DELLA COMMISSIONE**del 16 maggio 2017****che approva la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo 147 in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 6 novembre 2012 la società Arysta Lifescience SAS ha presentato alla Francia una domanda di approvazione della sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo 147. In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 5 febbraio 2013 la Francia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (2) Il 2 ottobre 2014 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione il 3 luglio 2015.
- (4) Il 6 ottobre 2015 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo 147 soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (5) L'8 marzo 2016 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo 147 e un progetto di regolamento in cui tale sostanza viene approvata.
- (6) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno approvare la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo 147.
- (8) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 ⁽³⁾.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4261 [35 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4261.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo 147, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 maggio 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Beauveria bassiana</i> ceppo 147</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta <i>Collection nationale de cultures de microorganismes</i> (CNCM) — Istituto Pasteur, Parigi, Francia: I-2960.</p>	Non pertinente.	Livello massimo di beauvericin: 24 µg/L	6 giugno 2017	6 giugno 2027	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sulla sostanza <i>Beauveria bassiana</i> ceppo 147, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza <i>Beauveria bassiana</i> ceppo 147, come ogni microrganismo, va considerata un potenziale sensibilizzante, e prestando particolare attenzione all'esposizione per inalazione; — al livello massimo del metabolita beauvericin nel prodotto formulato. <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di mitigazione del rischio.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la seguente voce:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«110	<i>Beauveria bassiana</i> ceppo 147 Numero di registrazione nella raccolta <i>Collection nationale de cultures de micro-organismes</i> (CNCM) — Istituto Pasteur, Parigi, Francia: I-2960.	Non pertinente.	Livello massimo di beauvericin: 24 µg/L	6 giugno 2017	6 giugno 2027	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sulla sostanza <i>Beauveria bassiana</i> ceppo 147, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza <i>Beauveria bassiana</i> ceppo 147, come ogni microrganismo, va considerata un potenziale sensibilizzante, e prestando particolare attenzione all'esposizione per inalazione, — al livello massimo del metabolita beauvericin nel prodotto formulato. <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di mitigazione del rischio.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.