

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/843 НА КОМИСИЯТА

от 17 май 2017 година

за одобряване на активното вещество *Beauveria bassiana* — шам NPP111B005, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 6 ноември 2012 г. Франция получи заявление от Arysta Lifescience S.A.S. за одобрение на активното вещество *Beauveria bassiana* — шам NPP111B005, в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 5 февруари 2013 г. Франция като докладваща държава членка уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) за допустимостта на заявлението.
- (2) На 7 октомври 2014 г. докладващата държава членка представи на Комисията с копие до Органа проект на доклад за оценка за това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (3) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от същия регламент той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 3 юли 2015 г. извършената от докладващата държава членка оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (4) На 6 октомври 2015 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ⁽²⁾ относно това дали може да се очаква активното вещество *Beauveria bassiana* — шам NPP111B005, да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (5) На 8 март 2016 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада за преразглеждане относно *Beauveria bassiana* — шам NPP111B005, както и проект на регламент за одобрение на посоченото вещество.
- (6) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (7) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото *Beauveria bassiana* — шам NPP111B005, да бъде одобрено.
- (8) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(10):4264 [стр. 34 и сл.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4264.

- (9) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽¹⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество *Beauveria bassiana* — шам NPP111B005, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 май 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p><i>Beauveria bassiana</i> — шам NPP111B005</p> <p>Номер на включване в CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes — Национална колекция за култури микроорганизми) — Институт „Пастьор“, Париж, Франция: I-2961</p>	<p>Не се прилага.</p>	<p>Максимално съдържание на боверицин — 24 µg/L</p>	<p>7 юни 2017 г.</p>	<p>7 юни 2027 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на <i>Beauveria bassiana</i> — шам NPP111B005, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че като всеки микроорганизъм <i>Beauveria bassiana</i> — шам NPP111B005, се счита за потенциален сенсibiliзатор, и като се обръща особено внимание на експозицията чрез вдишване; — максималното съдържание на метаболита боверицин в състава на продукта. <p>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„109	<i>Beauveria bassiana</i> — щам NPP111B005 Номер на включване в CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes — Национална колекция за култури микроорганизми) — Институт „Пастьор“, Париж, Франция: I-2961	Не се прилага.	Максимално съдържание на боверицин — 24 µg/L	7 юни 2017 г.	7 юни 2027 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на <i>Beauveria bassiana</i> — щам NPP111B005, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че като всеки микроорганизъм <i>Beauveria bassiana</i> — щам NPP111B005, се счита за потенциален сенсibiliзатор, и като се обръща особено внимание на експозицията чрез вдишване; — максималното съдържание на метаболита боверицин в състава на продукта. <p>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.