

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/843 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαΐου 2017

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Beauveria bassiana* στέλεχος NPP111B005, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Γαλλία έλαβε στις 6 Νοεμβρίου 2012 αίτηση από την εταιρεία Arysta Lifescience S.A.S. για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Beauveria bassiana* στέλεχος NPP111B005. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Γαλλία, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στις 5 Φεβρουαρίου 2013 στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») το παραδεκτό της αίτησης.
- (2) Στις 7 Οκτωβρίου 2014 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (3) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 3 Ιουλίου 2015.
- (4) Στις 6 Οκτωβρίου 2015 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της <sup>(2)</sup> σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος NPP111B005 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε επίσης το πόρισμά της.
- (5) Στις 8 Μαρτίου 2016 η Επιτροπή παρουσίασε, στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανασκόπησης για την ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος NPP111B005 και σχέδιο κανονισμού που προέβλεπε την έγκριση της ουσίας *Beauveria bassiana* στέλεχος NPP111B005.
- (6) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η *Beauveria bassiana* στέλεχος NPP111B005.
- (8) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 αυτού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(10):4264 [34 σ.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4264

- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(1)</sup> θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

**Έγκριση δραστικής ουσίας**

Η δραστική ουσία *Beauveria bassiana* στέλεχος NPP111B005, όπως ορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

**Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
<p><i>Beauveria bassiana</i> στέλεχος NPP111B005</p> <p>Αριθμός καταχώρισης στην CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes) — Ινστιτούτο Pasteur, Παρίσι, Γαλλία: I-2961.</p>	Άνευ αντικειμένου	Μέγιστο επίπεδο beauvericin 24 µg/L	7 Ιουνίου 2017	7 Ιουνίου 2027	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την <i>Beauveria bassiana</i> στέλεχος NPP111B005, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η <i>Beauveria bassiana</i> στέλεχος NPP111B005 πρέπει να θεωρείται, όπως κάθε μικροοργανισμός, πιθανός ευαισθητοποιητής, προσέχοντας ειδικότερα την έκθεση μέσω της εισπνοής,</li> <li>— στο μέγιστο επίπεδο του μεταβολίτη beauvericin στο παρασκευασμένο προϊόν.</li> </ul> <p>Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p>

<sup>(1)</sup> Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«109	<i>Beauveria bassiana</i> στέλεχος NPP111B005  Αριθμός καταχώρισης στην CNCM (Collection Nationale de Culture de Microorganismes) — Ινστιτούτο Pasteur, Παρίσι, Γαλλία: I-2961.	Άνευ αντικειμένου	Μέγιστο επίπεδο beauvericin 24 µg/L	7 Ιουνίου 2017	7 Ιουνίου 2027	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την <i>Beauveria bassiana</i> στέλεχος NPP111B005, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η <i>Beauveria bassiana</i> στέλεχος NPP111B005 πρέπει να θεωρείται, όπως κάθε μικροοργανισμός, πιθανός ευαισθητοποιητής, προσέχοντας ειδικότερα την έκθεση μέσω της εισπνοής,</li> <li>— στο μέγιστο επίπεδο του μεταβολίτη beauvericin στο παρασκευασμένο προϊόν.</li> </ul> <p>Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου απαιτείται.»</p>

<sup>(1)</sup> Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.