

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/831 AL COMISIEI**din 16 mai 2017****de aprobare a substanței active *Beauveria bassiana* tulpina 147, 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 Arysta Lifescience SAS pentru aprobarea substanței active *Beauveria bassiana* tulpina 147. 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 2 octombrie 2014, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, cu o copie către autoritate, în care 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 dispozițiilor articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea 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 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 147 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 pentru *Beauveria bassiana* tulpina 147 și un proiect de regulament care prevede aprobarea *Beauveria bassiana* tulpina 147.
- (6) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de reexaminare.
- (7) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă în cauză, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este oportun să se aprobe *Beauveria bassiana* tulpina 147.
- (8) 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 și restricții.
- (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 ⁽³⁾ 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,

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4261 [35 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4261.⁽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 autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă *Beauveria bassiana* tulpina 147, 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, 16 mai 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<p><i>Beauveria bassiana</i> tulpina 147</p> <p>Număr de ordine în CNCM (<i>Collection nationale de culture de microorganismes</i>) – Institutul Pasteur, Paris, Franța: I-2960.</p>	Nu se aplică.	Nivelul maxim de beauvericină: 24 µg/L	6 iunie 2017	6 iunie 2027	<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 147, în special apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că substanța <i>Beauveria bassiana</i> tulpina 147, trebuie considerată, ca orice microorganism, drept un potențial sensibilizant și acordând o atenție deosebită expunerii la aceasta prin inhalare; — nivelului maxim al metabolitului beauvericină în produsul formulat. <p>Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.</p>

⁽¹⁾ În raportul de reexaminare sunt furnizate mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active.

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
„110	<i>Beauveria bassiana</i> tulpina 147 Număr de ordine în CNCM (Collection nationale de culture de microorganismes) – Institutul Pasteur, Paris, Franța: I-2960.	Nu se aplică.	Nivelul maxim de beauvericină: 24 µg/L	6 iunie 2017	6 iunie 2027	<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 147, în special apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că substanța <i>Beauveria bassiana</i> tulpina 147, trebuie considerată, ca orice microorganism, drept un potențial sensibilizant și acordând o atenție deosebită expunerii la aceasta prin inhalare; — nivelului maxim al metabolitului beauvericină în produsul formulat. <p>Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.”</p>

⁽¹⁾ În raportul de reexaminare sunt furnizate mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active.