

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/139 DELLA COMMISSIONE**del 29 gennaio 2019****che approva la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo IMI389521, 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 28 ottobre 2014 la società Exosect Limited ha presentato ai Paesi Bassi una domanda di approvazione della sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo IMI389521.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 2 giugno 2015 i Paesi Bassi, in qualità di Stato membro relatore, hanno informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 22 febbraio 2016 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità, in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle 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 2 febbraio 2017.
- (5) Il 26 aprile 2017 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 IMI389521 rispetti i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso pubbliche le sue conclusioni.
- (6) Il 24 ottobre 2018 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto di relazione di esame per la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo IMI389521 e un progetto di regolamento in cui tale sostanza viene approvata.
- (7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (8) È pertanto opportuno approvare la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo IMI389521.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni. In particolare è opportuno prevedere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* IMI389521 (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo IMI389521 come antiparassitario). EFSA Journal 2017;15(5):4831, 21 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2017.4831.

- (10) 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⁾ della Commissione.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo IMI389521, 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 29 gennaio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽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 (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

| Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|--|---------------------|---|----------------------|----------------------------|---|
| <p><i>Beauveria bassiana</i> ceppo IMI389521</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta CABI Genetic Resource Collection: IMI389521</p> | Non pertinente | Livello max. di beauvericin: 0,09 mg/kg | 19 febbraio 2019 | 19 febbraio 2029 | <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza <i>Beauveria bassiana</i> ceppo IMI389521, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla stabilità all'immagazzinamento delle formulazioni contenenti la sostanza <i>B. bassiana</i> ceppo IMI389521, incluso il livello del contenuto del metabolita beauvericin dopo l'immagazzinamento; — al contenuto del metabolita beauvericin prodotto nelle condizioni di applicazione; — al rischio posto dal beauvericin negli insetti infettati presenti nelle granaglie immagazzinate. Sono necessarie misure che garantiscano che tali prodotti non entrino nella catena alimentare umana e animale, tenendo conto del livello di fondo naturale del beauvericin sulle granaglie; — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza <i>B. bassiana</i> ceppo IMI389521, come ogni microrganismo, va considerata un potenziale sensibilizzante. <p>Vanno assicurati il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, per garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> |

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ALLEGATO II

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

| | | | | | | |
|------|---|----------------|---|------------------|------------------|--|
| «130 | <i>Beauveria bassiana</i> ceppo IMI389521 Numero di registrazione nella raccolta CABI Genetic Resource Collection: IMI389521 | Non pertinente | Livello max. di beauvericin: 0,09 mg/kg | 19 febbraio 2019 | 19 febbraio 2029 | <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza <i>Beauveria bassiana</i> ceppo IMI389521, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla stabilità all'immagazzinamento delle formulazioni contenenti la sostanza <i>B. bassiana</i> ceppo IMI389521, incluso il livello del contenuto del metabolita beauvericin dopo l'immagazzinamento; — al contenuto del metabolita beauvericin prodotto nelle condizioni di applicazione; — al rischio posto dal beauvericin negli insetti infettati presenti nelle granaglie immagazzinate. Sono necessarie misure che garantiscano che tali prodotti non entrino nella catena alimentare umana e animale, tenendo conto del livello di fondo naturale del beauvericin sulle granaglie; — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza <i>B. bassiana</i> ceppo IMI389521, come ogni microrganismo, va considerata un potenziale sensibilizzante. <p>Vanno assicurati il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, per garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> |
|------|---|----------------|---|------------------|------------------|--|

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