

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/501 DELLA COMMISSIONE

del 25 marzo 2022

che approva la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo 203, 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) Il 10 marzo 2017, in conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, GlenBiotech ha presentato allo Stato membro relatore, i Paesi Bassi, una domanda di approvazione della sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo 203.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 20 luglio 2017 lo Stato membro relatore ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Gli effetti della sostanza attiva in questione sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati, in conformità all'articolo 11, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego proposto dal richiedente. Il 5 giugno 2019 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità, in cui si conclude che è prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) In conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 l'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione ricevuto dallo Stato membro relatore e ha organizzato una consultazione pubblica al riguardo.
- (5) In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 l'Autorità ha chiesto al richiedente di presentare informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. Lo Stato membro relatore ha valutato le informazioni supplementari e nel luglio 2020 ha presentato la sua valutazione all'Autorità sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.

⁽¹⁾ (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

- (6) Il 6 ottobre 2020 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 203 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso accessibili al pubblico le sue conclusioni.
- (7) Il 22 ottobre 2021 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione di esame e il progetto del presente regolamento che dispone l'approvazione di *Beauveria bassiana* ceppo 203.
- (8) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (9) Sulla base del progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore, delle conclusioni dell'Autorità e delle osservazioni del richiedente, per quanto riguarda l'impiego rappresentativo di almeno un prodotto fitosanitario contenente *Beauveria bassiana* ceppo 203, esaminato e descritto dettagliatamente nella relazione di esame, la Commissione ritiene che siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. È pertanto opportuno approvare la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo 203.
- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6, lettere b), c) ed e), di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni, ossia il tenore massimo del metabolita potenzialmente pericoloso beauvericin nei prodotti fitosanitari nonché la restrizione che autorizza l'uso solamente per le palme ornamentali.
- (11) 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 della Commissione ⁽³⁾.
- (12) 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 203, di cui all'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

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*.

⁽²⁾ «Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo 203 come antiparassitario», *EFSA Journal* 2020;18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

⁽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).

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

Fatto a Bruxelles, il 25 marzo 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 203</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta del Centraalbureau voor Schimmelcultures (centro di biodiversità fungina, Accademia reale delle arti e delle scienze dei Paesi Bassi, Utrecht, Paesi Bassi): CBS 121097</p>	Non pertinente	Livello massimo di beauvericin: 80 µg/kg nel prodotto formulato	19 aprile 2022	18 aprile 2032	<p>Sono autorizzati solo gli usi sulle palme ornamentali.</p> <p>Per l'attuazione 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 <i>Beauveria bassiana</i> ceppo 203, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>a) al livello massimo del metabolita beauvericin nel prodotto fitosanitario;</p> <p>b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che la specie <i>Beauveria bassiana</i>, indipendentemente dal ceppo, è un potenziale allergene umano per esposizione cutanea e inalatoria e garantendo quindi che le condizioni d'impiego comprendano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/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 voce seguente:

«151	<p><i>Beauveria bassiana</i> ceppo 203</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta del Centraalbureau voor Schimmelcultures (centro di biodiversità fungina, Accademia reale delle arti e delle scienze dei Paesi Bassi, Utrecht, Paesi Bassi): CBS 121097</p>	Non pertinente	Livello massimo di beauvericin: 80 µg/kg nel prodotto formulato	19 aprile 2022	18 aprile 2032	<p>Sono autorizzati solo gli usi sulle palme ornamentali.</p> <p>Per l'attuazione 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 <i>Beauveria bassiana</i> ceppo 203, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>a) al livello massimo del metabolita beauvericin nel prodotto fitosanitario;</p> <p>b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che la specie <i>Beauveria bassiana</i>, indipendentemente dal ceppo, è un potenziale allergene umano per esposizione cutanea e inalatoria e garantendo quindi che le condizioni d'impiego comprendano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>
------	--	----------------	---	----------------	----------------	---

(*) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.