PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2314

od 25. studenoga 2022.

o produljenju odobrenja aktivne tvari *Pythium oligandrum* soj M1 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/113/EZ ([2]) *Pythium oligandrum* soj M1 uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari *Pythium oligandrum* soj M1, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2023.

(4) Državi članici izvjestiteljici podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Pythium oligandrum* soj M1 u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”). Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 26. rujna 2018. Agenciji i Komisiji.

(7) Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi, pokrenula je javno savjetovanje o tome te primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/113/EZ od 8. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja više mikroorganizama kao aktivnih tvari (SL L 330, 9.12.2008., str. 6.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

(8) Agencija je 8. listopada 2020. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da *Pythium oligandrum* soj M1 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 18. svibnja 2022. dostavila izvješće o produljenju odobrenja, a 15. srpnja 2022. nacrt uredbe za *Pythium oligandrum* soj M1.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 ([7]), na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Pythium oligandrum* soj M1 utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(12) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za *Pythium oligandrum* soj M1.

(13) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete. Posebno je primjereno zahtijevati da države članice pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje za sredstva koja sadržavaju *Pythium oligandrum* soj M1 obrate posebnu pozornost na specifikaciju tehničkog materijala i zaštitu korisnika sredstva i radnika te predvide mjere za smanjenje rizika, kao što su osobna zaštitna sredstva i sredstva za zaštitu dišnih putova, kako bi se uklonili rizici od preosjetljivosti ili fizički učinci na dišni sustav koje taj mikroorganizam može uzrokovati.

(14) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/378 ([8]) rok važenja odobrenja za *Pythium oligandrum* soj M1 produljen je do 30. travnja 2023. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([6]) EFSA Journal 2020.;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Ta je uredba zamijenjena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1740 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20.), međutim i dalje se primjenjuje na postupak produljenja odobrenja aktivnih tvari: 1. čije razdoblje odobrenja završava prije 27. ožujka 2024.; 2. čije se razdoblje odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma uredbom koja je donesena 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/378 od 4. ožujka 2022. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* soj MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*") sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*") soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*") soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 72, 7.3.2022., str. 2.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Pythium oligandrum* soj M1, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. ožujka 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Pythium oligandrum soj M1 Zbirka kulture br. ATCC 38472	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. ožujka 2023.	28. veljače 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za *Pythium oligandrum* soj M1, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju tehničkog materijala kako je komercijalno proizveden, — zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost i da se ne mogu isključiti fizički učinci na dišni sustav koji nastaju zbog ostataka podloge za uzgoj kultura i koformulanata u mikrobnom pesticidu. Uvjeti uporabe uključuju mjere za smanjenje rizika, kao što su: — odgovarajuća osobna zaštitna sredstva i sredstva za zaštitu dišnih putova za korisnike sredstava koja sadržavaju *Pythium oligandrum* soj M1.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 202. za *Pythium oligandrum* soj M1;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„155.	*Pythium oligandrum* soj M1 Zbirka kulture br. ATCC 38472	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. ožujka 2023.	28. veljače 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za *Pythium oligandrum* soj M1, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala, — zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost i da se ne mogu isključiti fizički učinci na dišni sustav koji nastaju zbog ostataka podloge za uzgoj kultura i koformulanata u mikrobnom pesticidu. Uvjeti uporabe uključuju mjere za smanjenje rizika, kao što su: — odgovarajuća osobna zaštitna sredstva i sredstva za zaštitu dišnih putova za korisnike sredstava koja sadržavaju *Pythium oligandrum* soj M1.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.”