II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/501

od 25. ožujka 2022.

o odobravanju aktivne tvari *Beauveria bassiana* soj 203 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 13. stavak 2.,

budući da:

(1) GlenBiotech je 10. ožujka 2017. državi članici izvjestiteljici, Nizozemskoj, podnio zahtjev u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za odobrenje aktivne tvari *Beauveria bassiana* soj 203.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 država članica izvjestiteljica obavijestila je 20. srpnja 2017. podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Za tu su aktivnu tvar procijenjeni učinci na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s člankom 11. stavcima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za uporabu koju je predložio podnositelj zahtjeva. Država članica izvjestiteljica Komisiji je 5. lipnja 2019. dostavila nacrt izvješća o procjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je zaključila da se može očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) U skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Agencija je nacrt izvješća o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice proslijedila podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama te je organizirala javno savjetovanje o njemu.

(5) U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Agencija je od podnositelja zahtjeva zatražila da državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica procijenila je dodatne informacije i u srpnju 2020. svoju procjenu dostavila Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvješća o procjeni.

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

(6) Agencija je 6. listopada 2020. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Beauveria bassiana* soj 203 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(7) Komisija je 22. listopada 2021. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o procjeni i nacrt ove Uredbe o odobravanju *Beauveria bassiana* soj 203.

(8) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o procjeni.

(9) Na temelju nacrta izvješća o procjeni države članice izvjestiteljice, zaključaka Agencije i primjedbi podnositelja zahtjeva, Komisija smatra da su u pogledu reprezentativne uporabe najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Beauveria bassiana* 203, koja je ispitana i opisana u izvješću o procjeni, ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno odobriti aktivnu tvar *Beauveria bassiana* soj 203.

(10) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. točkama (b), (c) i (e) te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja, odnosno maksimalni udio metabolita beauvericina, koji izaziva zabrinutost, u sredstvima za zaštitu bilja te ograničenje uporabe na ukrasne palme.

(11) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Beauveria bassiana* soj 203, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se pod 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

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

([2]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance* Beauveria bassiana *strain 203* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari *Beauveria bassiana* soj 203 kao pesticida). EFSA Journal 2020.;18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

([3]) 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.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 25. ožujka 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
Beauveria bassiana soj 203 Referentni broj u Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centar za bioraznolikost gljiva, Zavod Kraljevske nizozemske akademije umjetnosti i znanosti, Utrecht, Nizozemska): CBS 121097	Nije primjenjivo	Najveća razina beauvericina: 80 µg/kg u formuliranom proizvodu.	19. travnja 2022.	18. travnja 2032.	Smiju se odobriti samo uporabe na ukrasnim palmama. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Beauveria bassiana* soj 203, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost: a) na najveću razinu metabolita beauvericina u sredstvu za zaštitu bilja; b) na zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da vrsta *Beauveria basssiana*, bez obzira na soj, može izazvati alergiju kod ljudi izlaganjem putem kože i udisanjem, te stoga moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Proizvođač mora osigurati strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 [2]. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

„151.	*Beauveria bassiana* soj 203 Referentni broj u Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centar za bioraznolikost gljiva, Zavod Kraljevske nizozemske akademije umjetnosti i znanosti, Utrecht, Nizozemska): CBS 121097	Nije primjenjivo	Najveća razina beauvericina: 80 µg/kg u formuliranom proizvodu.	19. travnja 2022.	18. travnja 2032.	Smiju se odobriti samo uporabe na ukrasnim palmama. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Beauveria bassiana* soj 203, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost: a) na najveću razinu metabolita beauvericina u sredstvu za zaštitu bilja; b) na zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da vrsta *Beauveria basssiana*, bez obzir na soj, može izazvati alergiju kod ljudi izlaganjem putem kože i udisanjem te stoga moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Proizvođač mora osigurati strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 (*). Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

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