II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/383

od 4. ožujka 2022.

o produljenju odobrenja aktivne tvari niskog rizika *Metarhizium brunneum* soj Ma 43 (prije *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* soj BIPESCO 5/F52) 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. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/113/EZ ([2]) *Metarhizium brunneum* soj Ma 43 (prije *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* soj BIPESCO 5/F52) 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 *Metarhizium brunneum* soj Ma 43 (prije *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* soj BIPESCO 5/F52), kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2022.

(4) Podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Metarhizium brunneum* soj BIPESCO 5/F52 u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

([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.).

(5) Podnositelji zahtjeva dostavili su dopunsku dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. 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 3. lipnja 2019. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

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

(8) Agencija je 28. rujna 2020. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da *Metarhizium brunneum* soj BIPESCO 5/F52 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 21. listopada 2021. odnosno 1. prosinca 2021. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt ove Uredbe za *Metarhizium brunneum* soj Ma 43 (prije *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* soj BIPESCO 5/F52). Podnositelji zahtjeva u svojem zahtjevu navode aktivnu tvar pod nazivom *Metarhizium brunneum* soj BIPESCO 5/F52. Komisija je predložila da se naziv aktivne tvari promijeni u *Metarhizium brunneum* soj Ma 43. Agencija je potvrdila da su BIPESCO 5 i F52 potkulture soja Ma 43 koje su identične u pogledu bioloških i genetskih svojstava i ne razlikuju se od izvornog soja Ma 43.

(9) Komisija je pozvala podnositelje zahtjeva da podnesu primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Metarhizium brunneum* soj Ma 43 (prije *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* soj BIPESCO 5/F52) utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) Nadalje, Komisija smatra da je *Metarhizium brunneum* soj Ma 43 (prije *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* soj BIPESCO 5/F52) aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Ta aktivna tvar ispunjava uvjete iz točke 5.2.1. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 jer na razini soja nije pokazala višestruku otpornost na antimikrobna sredstva koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini.

(12) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za *Metarhizium brunneum* soj Ma 43 (prije *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* soj BIPESCO 5/F52) kao aktivnu tvar niskog rizika.

(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.

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

(15) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od sljedećeg dana od datuma isteka odobrenja za *Metarhizium brunneum* soj Ma 43 (prije *Metarhizium anisopliae var anisopliae* soj BIPESCO 5/F52).

(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(10):6274. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Metarhizium brunneum* soj Ma 43, kako je navedena u Prilogu I., 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. svibnja 2022.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 4. 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
Metarhizium brunneum soj Ma 43	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. svibnja 2022.	30. travnja 2037.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za *Metarhizium brunneum* soj Ma 43, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava.

[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 200. za *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* soj BIPESCO 5/F52;

2. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„36.	*Metarhizium brunneum* soj Ma 43	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. svibnja 2022.	30. travnja 2037.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za *Metarhizium brunneum* soj Ma 43, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava.

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