2025/103

23.1.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/103

od 22. siječnja 2025.

o odobravanju aktivne tvari *Betabaculovirus phoperculellae* kao aktivne tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe 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. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Nizozemska je 30. studenog 2018. od društva Andermatt Biocontrol Suisse AG primila zahtjev u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za odobrenje aktivne tvari *Phthorimaea operculella* granulovirus.

(2) Međunarodni odbor za taksonomiju virusa 2023. je promijenio naziv *Phthorimaea operculella* granulovirus u *Betabaculovirus phoperculellae*. Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) potvrdila je znanstvenu točnost te taksonomske reklasifikacije.

(3) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Nizozemska je kao država članica izvjestiteljica 7. lipnja 2019. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Agenciju o prihvatljivosti zahtjeva.

(4) Država članica izvjestiteljica Komisiji je 25. ožujka 2022. dostavila nacrt izvješća o procjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(5) Agencija je nacrt izvješća o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice proslijedila podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji procjenu dodatnih informacija 10. studenog 2023. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o procjeni.

(6) Agencija je 22. srpnja 2024. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da predmetna aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U zaključku je naveden naziv *Phthorimaea operculella* granulovirus. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(7) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 2. listopada 2024. dostavila izvješće o procjeni, a 4. prosinca 2024. nacrt uredbe za *Betabaculovirus phoperculellae*.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance* Phthorimaea operculella *granulovirus*, *EFSA Journal* 2024.;22:e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976.

(8) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na izvješće o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(9) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o procjeni, utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(10) Nadalje, Komisija smatra da je *Betabaculovirus phoperculellae* aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Betabaculovirus phoperculellae* nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete iz točke 5.2.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 u verziji koja se primjenjuje na postupak odobrenja te aktivne tvari jer pripada porodici *Baculoviridae* i nije pokazala štetne učinke na neciljane kukce.

(11) Stoga je primjereno odobriti *Betabaculovirus phoperculellae* kao aktivnu tvar niskog rizika.

(12) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je utvrditi određene uvjete kako bi se osiguralo poštovanje graničnih vrijednosti relevantne mikrobiološke kontaminacije i zaštita primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se svi mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost.

(13) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 22. stavkom 2. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(14) 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 *Betabaculovirus phoperculellae*, 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.

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Članak 3.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Betabaculovirus phoperculellae	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	12. veljače 2025.	12. veljače 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Betabaculovirus phoperculellae*, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se svi mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz OECD-ova dokumenta br. 65 o graničnim vrijednostima mikrobne kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama [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] Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (2014.), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides*, br. 65, OECD Publishing, Pariz, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

PRILOG II.

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

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„49.	*Betabaculovirus phoperculellae*	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	12. veljače 2025.	12. veljače 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Betabaculovirus phoperculellae*, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se svi mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz OECD-ova dokumenta br. 65 o graničnim vrijednostima mikrobne kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama [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] Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (2014.), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides*, br. 65, OECD Publishing, Pariz, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”