

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/843**od 17. svibnja 2017.****o odobravanju aktivne tvari *Beauveria bassiana* soj NPP111B005, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, i 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) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Francuska je 6. studenoga 2012. od subjekta Arysta Lifescience S.A.S. primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari *Beauveria bassiana* soj NPP111B005. U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe Francuska je, kao država članica izvjestiteljica, 5. veljače 2013. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija“) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (2) Država članica izvjestiteljica dostavila je 7. listopada 2014. nacrt izvješća o ocjeni Komisiji, pri čemu je jedan primjerak poslala Agenciji, u kojem je ocijenila može li se za tu aktivnu tvar očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (3) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. 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 ocjenu dodatnih informacija 3. srpnja 2015. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.
- (4) Agencija je 6. listopada 2015. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak ⁽²⁾ o tome može li se za aktivnu tvar *Beauveria bassiana* soj NPP111B005 očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (5) Komisija je 8. ožujka 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu za tvar *Beauveria bassiana* soj NPP111B005 i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje tvari *Beauveria bassiana* soj NPP111B005.
- (6) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.
- (7) S obzirom na jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava predmetnu aktivnu tvar, a posebno s obzirom na uporabe koje su ispitane i opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno odobriti tvar *Beauveria bassiana* soj NPP111B005.
- (8) U skladu s člankom 13. stavkom 2. 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 i ograničenja.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015.;13(10):4264 [34 str.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4264.

- (9) 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 ⁽¹⁾.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom 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 NPP111B005, kako je navedena u Prilogu I., odobrava 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

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 17. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u:	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<p><i>Beauveria bassiana</i> soj NPP111B005</p> <p>Referentni broj u zbirci CNCM (<i>Collection Nationale de Cultures de Microorganismes</i> – Nacionalna zbirka kultura mikroorganizama) – Institut Pasteur, Pariz, Francuska: I-2961.</p>	Nije primjenjivo	Maksimalna razina beauvericina: 24 µg/L	7. lipnja 2017.	7. lipnja 2027.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za tvar <i>Beauveria bassiana</i> soj NPP111B005, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelovitoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir to da se smatra da tvar <i>Beauveria bassiana</i> soj NPP111B005, kao i svaki drugi mikroorganizam, može uzrokovati preosjetljivost, te posebno pazeći na izloženost udisanjem, — maksimalnu razinu metabolita beauvericina u formuliranom proizvodu. <p>Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi trebaju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p>

(¹) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari navedeni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

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

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u:	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„109	<i>Beauveria bassiana</i> soj NPP111B005 Referentni broj u zbirci CNCM (<i>Collection Nationale de Cultures de Microorganismes</i> – Nacionalna zbirka kultura mikroorganizama) – Institut Pasteur, Pariz, Francuska: I-2961.	Nije primjenjivo	Maksimalna razina beauvericina: 24 µg/L	7. lipnja 2017.	7. lipnja 2027.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za tvar <i>Beauveria bassiana</i> soj NPP111B005, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj cjelovitoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir to da se smatra da tvar <i>Beauveria bassiana</i> soj NPP111B005, kao i svaki drugi mikroorganizam, može uzrokovati preosjetljivost, te posebno pazeći na izloženost udisanjem, — maksimalnu razinu metabolita beauvericina u formuliranom proizvodu. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka. Uvjeti uporabe prema potrebi trebaju uključivati mjere za smanjenje rizika.”

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari navedeni su u izvješću o pregledu.