

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1915**od 6. prosinca 2018.****o odobravanju aktivne tvari *Metschnikowia fructicola* soj NRRL Y-27328 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 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 trgovačko društvo Koppert B.V. 30. rujna 2014. Francuskoj je podnijelo zahtjev za odobrenje aktivne tvari *Metschnikowia fructicola* soj NRRL Y-27328.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Francuska je, kao država članica izvjestiteljica, 3. lipnja 2015. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Država članica izvjestiteljica 17. listopada 2016. Komisiji je dostavila nacrt izvješća o ocjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. te uredbe 20. ožujka 2017. zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija 12. rujna 2017. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.
- (5) Agencija je 24. studenoga 2017. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ⁽²⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Metschnikowia fructicola* soj NRRL Y-27328 ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (6) Komisija je 20. srpnja 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu za tvar *Metschnikowia fructicola* soj NRRL Y-27328 i nacrt uredbe kojom se predviđa odobravanje tvari *Metschnikowia fructicola* soj NRRL Y-27328.
- (7) 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 pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (8) Stoga je primjereno odobriti tvar *Metschnikowia fructicola* soj NRRL Y-27328.
- (9) 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.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328” (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 kao pesticida), EFSA Journal 2017.;15(12):5084, 19 str. doi:10.2903/j.efsa.2017.5084.

- (10) 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⁾.
- (11) 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 *Metschnikowia fructicola* soj NRRL Y-27328, 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 6. prosinca 2018.

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
<i>Metschnikowia fructicola</i> soj NRRL Y-27328 Referentni broj u zbirci kultura Službe za istraživanja u poljoprivredi (Agriculture Research Service Culture Collection) Nacionalnog centra za istraživanje uporaba u poljoprivredi (National center for agricultural utilisation research) – Peoria, Illinois, Sjedinjene Američke Države.	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: 1×10^{10} CFU/g	27. prosinca 2018.	27. prosinca 2028.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za aktivnu tvar <i>Metschnikowia fructicola</i> soj NRRL Y-27328, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da <i>Metschnikowia fructicola</i> soj NRRL Y-27328 može uzrokovati preosjetljivost. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

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

PRILOG II.

U dijelu B 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
„129.	<i>Metschnikowia fructicola</i> soj NRRL Y-27328 Referentni broj u zbirci kultura Službe za istraživanja u poljoprivredi (Agriculture Research Service Culture Collection) Nacionalnog centra za istraživanje uporaba u poljoprivredi (National center for agricultural utilisation research) – Peoria, Illinois, Sjedinjene Američke Države.	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: 1×10^{10} CFU/g	27. prosinca 2018.	27. prosinca 2028.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za aktivnu tvar <i>Metschnikowia fructicola</i> soj NRRL Y-27328, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da <i>Metschnikowia fructicola</i> soj NRRL Y-27328 može uzrokovati preosjetljivost. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

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