

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/139**od 29. siječnja 2019.****o odobravanju aktivne tvari *Beauveria bassiana* soj IMI389521 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) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Nizozemska je 28. listopada 2014. od subjekta Exosect Limited primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari *Beauveria bassiana* soj IMI389521.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Nizozemska je kao država članica izjaviteljica 2. lipnja 2015. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Država članica izjaviteljica 22. veljače 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. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izjaviteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija 2. veljače 2017. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.
- (5) Agencija je 26. travnja 2017. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ⁽²⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Beauveria bassiana* soj IMI389521 ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (6) Komisija je 24. listopada 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o pregledu za tvar *Beauveria bassiana* soj IMI389521 i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje tvari *Beauveria bassiana* soj IMI389521.
- (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 *Beauveria bassiana* soj IMI389521.
- (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. Konkretno, primjereno je, prema potrebi, uključiti mjere za smanjenje rizika.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana IMI389521* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari *Beauveria bassiana* IMI389521 kao pesticida). EFSA Journal 2017.; 15(5):4831, 21 str. doi:10.2903/j.efsa.2017.4831.

- (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 ⁽³⁾.
- (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 *Beauveria bassiana* soj IMI389521, 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 29. siječnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽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.).

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<i>Beauveria bassiana</i> soj IMI389521 Referentni broj u Zbirci genetskih resursa CABI: IMI389521	Nije primjenjivo	Najveća razina beauvericina: 0,09 mg/kg	19. veljače 2019.	19. veljače 2029.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za tvar <i>Beauveria bassiana</i> soj IMI389521, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — stabilnost kod skladištenja pripravka (ili više njih) koji sadržava tvar <i>B. bassiana</i> soj IMI389521, uključujući udio metabolita beauvericina nakon skladištenja, — sadržaj metabolita beauvericina proizvedenog u određenim uvjetima primjene, — rizik koji predstavlja beauvericin u zaraženim insektima prisutnima u skladištenom zrnju. Potrebno je poduzeti mjere kako bi se osiguralo da takvi proizvodi ne uđu u lanac hrane i hrane za životinje, uzimajući u obzir uobičajenu razinu prisutnosti beauvericina na zrnima žitarica, — zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir to da se smatra da tvar <i>B. bassiana</i> soj IMI389521, kao i svaki drugi mikroorganizam, može uzrokovati preosjetljivost. Strogo održavanje ekoloških uvjeta i analiza kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako bi se osiguralo poštovanje 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 pregledu.

⁽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:

„130.	<i>Beauveria bassiana</i> soj IMI389521 Referentni broj u Zbirci genetskih resursa CABI: IMI389521	Nije primjenjivo	Najveća razina beauvericina: 0,09 mg/kg	19. veljače 2019.	19. veljače 2029.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za tvar <i>Beauveria bassiana</i> soj IMI389521, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — stabilnost kod skladištenja pripravka (ili više njih) koji sadržava tvar <i>B. bassiana</i> soj IMI389521, uključujući udio metabolita beauvericina nakon skladištenja, — sadržaj metabolita beauvericina proizvedenog u određenim uvjetima primjene, — rizik koji predstavlja beauvericin u zaraženim insektima prisutnima u skladištenom zrnju. Potrebno je poduzeti mjere kako bi se osiguralo da takvi proizvodi ne uđu u lanac hrane i hrane za životinje, uzimajući u obzir uobičajenu razinu prisutnosti beauvericina na zrnima žitarica, — zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir to da se smatra da tvar <i>B. bassiana</i> soj IMI389521, kao i svaki drugi mikroorganizam, može uzrokovati preosjetljivost. Strogo održavanje ekoloških uvjeta i analiza kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako bi se osiguralo poštovanje 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.”