

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/147****od 30. siječnja 2019.****o odobravanju aktivne tvari *Beauveria bassiana* soj PPRI 5339 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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Nizozemska je 1. listopada 2014. od subjekta BASF Corporation primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari *Beauveria bassiana* soj PPRI 5339.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Nizozemska je kao država članica izvjestiteljica 2. lipnja 2015. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Država članica izvjestiteljica 22. prosinca 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 izvjestiteljica dostavila je Agenciji u studenome 2017. ocjenu dodatnih informacija u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.
- (5) Agencija je 12. ožujka 2018. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak <sup>(2)</sup> o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Beauveria bassiana* soj PPRI 5339 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 PPRI 5339 i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje tvari *Beauveria bassiana* soj PPRI 5339.
- (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 PPRI 5339.
- (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.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain PPRI 5339 (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari *Beauveria bassiana* soj PPRI 5339 kao pesticida). EFSA Journal 2018.; 16(4):5230, 18 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

- (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 <sup>(3)</sup>.
- (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 PPRI 5339, 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.

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 30. siječnja 2019.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(3)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<p><i>Beauveria bassiana</i> soj PPRI 5339</p> <p>Referentni broj u Zbirci kultura službe za istraživanja u području poljoprivrede (NRRL) međunarodnog depozitorija: NRRL 50757</p>	Nije primjenjivo	Najveća razina beauvericina: 0,5 mg/kg	20. veljače 2019.	20. veljače 2029.	<p>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 PPRI 5339, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— udio metabolita beauvericina na temelju studije o roku valjanosti nakon pothranjivanja pripravka (ili više njih) koji sadržava tvar <i>B. bassiana</i> soj PPRI 5339,</li> <li>— utjecaj na oprašivače uvedene u staklenike nakon izloženosti pripravku (ili više njih) koji se razlikuje od pripravka navedenog u potporu ovom zahtjevu,</li> <li>— zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir to da se smatra da tvar <i>B. bassiana</i> soj PPRI 5339, kao i svaki drugi mikroorganizam, može uzrokovati preosjetljivost.</li> </ul> <p>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 <sup>(2)</sup>.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p>

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

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](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:

„131	<p><i>Beauveria bassiana</i> soj PPRI 5339</p> <p>Referentni broj u Zbirci kultura službe za istraživanja u području poljoprivrede (NRRL) međunarodnog depozitorija: NRRL 50757</p>	Nije primjenjivo	Najveća razina beauvericina: 0,5 mg/kg	20. veljače 2019.	20. veljače 2029.	<p>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 PPRI 5339, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— udio metabolita beauvericina na temelju studije o roku valjanosti nakon pohranjivanja pripravka (ili više njih) koji sadržava tvar <i>B. bassiana</i> soj PPRI 5339,</li> <li>— utjecaj na oprašivače uvedene u staklenike nakon izloženosti pripravku (ili više njih) koji se razlikuje od pripravka navedenog u potporu ovom zahtjevu,</li> <li>— zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir to da se smatra da tvar <i>B. bassiana</i> soj PPRI 5339, kao i svaki drugi mikroorganizam, može uzrokovati preosjetljivost.</li> </ul> <p>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 (*).</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p>
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	----------------------------------------	-------------------	-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).”