

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1030

od 25. svibnja 2023.

o izmjeni Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu aktivnih tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* soj IT-45 i *Purpureocillium lilacinum* soj PL11

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1. i članak 14. stavak 1.,

budući da:

- (1) Za *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* soj IT-45 i *Purpureocillium lilacinum* soj PL11 nisu utvrđene posebne maksimalne razine ostataka („MRO”). Stoga se primjenjuje zadana vrijednost od 0,01 mg/kg utvrđena u članku 18. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/1455 ⁽²⁾ odobrena je aktivna tvar niskog rizika *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2. Tijekom stručnog pregleda procjene rizika pri upotrebi pesticida s tom aktivnom tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) zaključila ⁽⁴⁾ je da u pogledu procjene prehrambenog rizika za potrošače određene informacije nisu bile dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom provedu daljnje razmatranje. Kako je navedeno u izvješću o pregledu za tu tvar ⁽⁵⁾ u kontekstu procjene rizika za aktivnu tvar u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 nije patogen za ljude, ne očekuje se da će proizvesti toksine relevantne za zdravlje ljudi, a rizik za ljude od metabolita zanemariv je. Uzimajući u obzir stručni pregled procjene rizika od upotrebe aktivne tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 kao pesticida, izvješće o pregledu te članak 5. i članak 14. stavak 2. točke (a), (c) i (d) Uredbe (EZ) br. 396/2005, MRO-ove za tu tvar nije potrebno utvrditi te je stoga primjereno uvrstiti *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005.

⁽¹⁾ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1455 od 6. rujna 2021. o odobravanju aktivne tvari niskog rizika *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 315, 7.9.2021., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (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 (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 (Stručni pregled procjene rizika od upotrebe aktivne tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 kao pesticida). EFSA Journal 2020.;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 [finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 5 July 2021] (Izvješće o stručnom pregledu za aktivnu tvar *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 [finalizirano na sjednici Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje održanoj 5. srpnja 2021.], SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6. srpnja 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/159 ⁽⁶⁾ odobrena je aktivna tvar niskog rizika *Bacillus amyloliquefaciens* soj IT-45. Tijekom stručnog pregleda procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Agencija je zaključila ⁽⁷⁾ da u pogledu procjene prehrambenog rizika za potrošače određene informacije nisu bile dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom provedu daljnje razmatranje. Kako je navedeno u izvješću o pregledu za tu tvar ⁽⁸⁾, u kontekstu procjene rizika od upotrebe aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 *Bacillus amyloliquefaciens* soj IT-45 nije patogen za ljude, ne očekuje se da će proizvesti toksine relevantne za zdravlje ljudi, a rizik za ljude od metabolita zanemariv je. Uzimajući u obzir stručni pregled procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj IT-45, izvješće o pregledu te članak 5. i članak 14. stavak 2. točke (a), (c) i (d) Uredbe (EZ) br. 396/2005, MRO-ove za tu tvar nije potrebno utvrditi te je stoga primjereno uvrstiti *Bacillus amyloliquefaciens* soj IT-45 u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/4 ⁽⁹⁾ odobrena je aktivna tvar niskog rizika *Bacillus amyloliquefaciens* soj PL11. Tijekom stručnog pregleda procjene rizika od pesticida s tom aktivnom tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Agencija je zaključila ⁽¹⁰⁾ da u pogledu procjene prehrambenog rizika za potrošače određene informacije nisu bile dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom provedu daljnje razmatranje. Kako je navedeno u izvješću o pregledu za tu tvar ⁽¹¹⁾, u kontekstu procjene rizika od upotrebe aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 *Purpureocillium lilacinum* soj PL11 nije patogen za ljude, ne očekuje se da će proizvesti toksine relevantne za zdravlje ljudi, a rizik za ljude od metabolita zanemariv je. Uzimajući u obzir stručni pregled procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari *Purpureocillium lilacinum* soj PL11, izvješće o pregledu te članak 5. i članak 14. stavak 2. točke (a), (c) i (d) Uredbe (EZ) br. 396/2005, MRO-ove za tu tvar nije potrebno utvrditi te je stoga primjereno uvrstiti *Purpureocillium lilacinum* soj PL11 u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (5) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) 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.

U Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 abecednim se redom dodaju sljedeći unosi: *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* soj IT-45 i *Purpureocillium lilacinum* soj PL11.

⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/159 od 4. veljače 2022. o odobravanju aktivne tvari niskog rizika *Bacillus amyloliquefaciens* soj IT-45 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 26, 7.2.2022., str. 7.).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (Stručni pregled procjene rizika od upotrebe aktivne tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj IT-45 kao pesticida). EFSA Journal 2021.;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 [finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 1-2 December 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1-2 December 2021. (Izvješće o stručnom pregledu za aktivnu tvar *Bacillus amyloliquefaciens* soj IT-45 (finalizirano na sjednici Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje održanoj 1.-2. prosinca 2021.) <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>).

⁽⁹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/4 od 4. siječnja 2022. o odobravanju aktivne tvari *Purpureocillium lilacinum* soj PL11 kao tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 1, 5.1.2022., str. 5.).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (Stručni pregled procjene rizika od upotrebe aktivne tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj PL11 kao pesticida). EFSA Journal 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 [finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 5 July 2021] (Izvješće o stručnom pregledu za aktivnu tvar *Purpureocillium lilacinum* soj PL11 (finalizirano na sjednici Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje održanoj 22. listopada 2021.), SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>).

Članak 2.

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, 25. svibnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
