

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/383

ze dne 4. března 2022,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky představující nízké riziko *Metarhizium brunneum* kmen Ma 43 (dříve *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmen BIPESCO 5/F52) a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnici Komise 2008/113/ES⁽²⁾ byla látka *Metarhizium brunneum* kmen Ma 43 (dříve *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmen BIPESCO 5/F52) zařazena jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky *Metarhizium brunneum* kmen Ma 43 (dříve *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmen BIPESCO 5/F52), jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. dubna 2022.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky *Metarhizium brunneum* kmen BIPESCO 5/F52).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/113/ES ze dne 8. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých mikroorganismů jako účinných látek (Úř. věst. L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (5) Žadatelé předložili doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 3. června 2019 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.
- (8) Dne 28. září 2020 oznámil úřad Komisi svůj závěr⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že *Metarhizium brunneum* kmen BIPESCO 5/F52 splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 21. října 2021 zprávu o obnovení schválení a dne 1. prosince 2021 návrh tohoto nařízení týkající se látky *Metarhizium brunneum* kmen Ma 43 (dříve *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmen BIPESCO 5/F52). Ve své žádosti používali žadatelé pro danou účinnou látku název *Metarhizium brunneum* kmen BIPESCO 5/F52. Komise navrhla změnit název účinné látky na *Metarhizium brunneum* kmen Ma 43. Úřad potvrdil, že BIPESCO 5 a F52 jsou subkulturami kmene Ma 43 a že tyto subkultury jsou z hlediska biologických a genetických vlastností totožné a neliší se od původního kmene Ma 43.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby předložili připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně posouzeny.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku *Metarhizium brunneum* kmen Ma 43 (dříve *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmen BIPESCO 5/F52) jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (11) Komise se dále domnívá, že *Metarhizium brunneum* kmen Ma 43 (dříve *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmen BIPESCO 5/F52) je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Uvedená účinná látka splňuje podmínky stanovené v bodě 5.2.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož se na úrovni kmene neprokázala její vícenásobná rezistence vůči antimikrobiálním látkám používaným v humánním nebo veterinárním lékařství.
- (12) Proto je vhodné obnovit schválení látky *Metarhizium brunneum* kmen Ma 43 (dříve *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmen BIPESCO 5/F52) jako účinné látky představující nízké riziko.
- (13) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Toto nařízení se použije ode dne následujícího po datu skončení platnosti schválení látky *Metarhizium brunneum* kmen Ma 43 (dříve *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmen BIPESCO 5/F52).
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6274. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky *Metarhizium brunneum* kmen Ma 43, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. května 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. března 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Metarhizium brunneum kmen Ma 43	Není k dispozici	Žádné relevantní nečistoty	1. května 2022	30. dubna 2037	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Metarhizium brunneum</i> kmen Ma 43, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka použití byly uvedeny vhodné osobní ochranné prostředky.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 200 pro *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmen BIPESCO 5/F52;
- 2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„36	<i>Metarhizium brunneum</i> kmen Ma 43	Není k dispozici	Žádné relevantní nečistoty	1. května 2022	30. dubna 2037	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Metarhizium brunneum</i> kmen Ma 43, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka použití byly uvedeny vhodné osobní ochranné prostředky.“</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.