

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/501

ze dne 25. března 2022,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka *Beauveria bassiana* kmen 203 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 směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předložila společnost GlenBiotech dne 10. března 2017 zpravodajskému členskému státu Nizozemsku žádost o schválení účinné látky *Beauveria bassiana* kmen 203.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 oznámil zpravodajský členský stát dne 20. července 2017 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Účinky této účinné látky na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s čl. 11 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro použití navrhované žadatelem. Dne 5. června 2019 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž dospěl k závěru, že lze očekávat, že uvedená účinná látka splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a opis této zprávy zaslal úřadu.
- (4) V souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 zaslal úřad žadateli a ostatním členským státům návrh zprávy o posouzení vypracované zpravodajským členským státem a uspořádal v souvislosti s ní veřejnou konzultaci.
- (5) V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 úřad požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Zpravodajský členský stát tyto dodatečné informace vyhodnotil a předložil své posouzení úřadu ve formě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v červenci 2020.

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

- (6) Dne 6. října 2020 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Beauveria bassiana* kmen 203 splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (7) Dne 22. října 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu a předlohu tohoto nařízení, na jehož základě se látka *Beauveria bassiana* kmen 203 schvaluje.
- (8) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.
- (9) Komise má za to, že z návrhu zprávy o posouzení vypracované zpravodajským členským státem, závěru úřadu a připomínek žadatele vyplývá, že v případě reprezentativního použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího látku *Beauveria bassiana* kmen 203, které bylo posouzeno a podrobně popsáno ve zprávě o přezkumu, jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné látku *Beauveria bassiana* kmen 203 schválit.
- (10) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 6 písm. b), c) a e) uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení, jako je maximální obsah metabolitu vzbuzujícího obavy beauvericinu v přípravcích na ochranu rostlin a rovněž omezení použití na okrasné palmy.
- (11) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011⁽³⁾.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Beauveria bassiana* kmen 203, specifikovaná v příloze I, se schvaluje 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

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

⁽²⁾ Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203. EFSA Journal 2020;18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

⁽³⁾ 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).

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

V Bruselu dne 25. 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
<i>Beauveria bassiana</i> kmen 203 Přirůstkové číslo u Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centrum pro biodiverzitu hub, Ústav Nizozemské královské akademie umění a věd, Utrecht, Nizozemsko): CBS 121097	Nepoužije se	Maximální obsah beauvericinu: 80 µg/kg v hotovém přípravku.	19. dubna 2022	18. dubna 2032	Povolena jsou pouze použití v případě okrasných palem. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu účinné látky <i>Beauveria bassiana</i> kmen 203, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) maximálnímu obsahu metabolitu beauvericin v přípravku na ochranu rostlin; b) ochraně obsluhy a pracovníků, přičemž musí brát v úvahu, že látka <i>Beauveria bassiana</i> (bez ohledu na kmen) je potenciální lidský alergen při expozici kůže a dýchacích cest, a musí zajistit, aby jako podmínka použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky. Výrobce odpovídá za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

„151	<i>Beauveria bassiana</i> kmen 203 Přirůstkové číslo u Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centrum pro biodiversitu hub, Ústav Nizozemské královské akademie umění a věd, Utrecht, Nizozemsko): CBS 121097	Nepoužije se	Maximální obsah beauvericinu: 80 µg/kg v hotovém přípravku.	19. dubna 2022	18. dubna 2032	Povolena jsou pouze použití v případě okrasných palem. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu účinné látky <i>Beauveria bassiana</i> kmen 203, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) maximálnímu obsahu metabolitu beauvericin v přípravku na ochranu rostlin; b) ochraně obsluhy a pracovníků, přičemž musí brát v úvahu, že látka <i>Beauveria bassiana</i> (bez ohledu na kmen) je potenciální lidský alergen při expozici kůže a dýchacích cest, a musí zajistit, aby jako podmínka použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky. Výrobce odpovídá za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 (*). Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
------	---	--------------	---	----------------	----------------	---

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.