

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/383

zo 4. marca 2022,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom *Metarhizium brunneum* kmeň Ma 43 (predtým *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmeň BIPESCO 5/F52) a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/113/ES <sup>(2)</sup> sa látka *Metarhizium brunneum* kmeň Ma 43 (predtým *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmeň BIPESCO 5/F52) zaradila ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Metarhizium brunneum* kmeň Ma 43 (predtým *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmeň BIPESCO 5/F52), ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 30. apríla 2022.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Metarhizium brunneum* kmeň BIPESCO 5/F52.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

<sup>(3)</sup> Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (5) Žiadatelia predložili doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 3. júna 2019 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.
- (8) Dňa 28. septembra 2020 oznámil úrad Komisii svoj záver <sup>(6)</sup> o tom, či možno očakávať, že účinná látka *Metarhizium brunneum* kmeň BIPESCO 5/F52 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 21. októbra 2021 správu o obnovení schválenia účinnej látky *Metarhizium brunneum* kmeň Ma 43 (predtým *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmeň BIPESCO 5/F52) a 1. decembra 2021 návrh tohto nariadenia. Žiadatelia vo svojej žiadosti uviedli účinnú látku s názvom *Metarhizium brunneum* kmeň BIPESCO 5/F52. Komisia navrhla zmeniť názov účinnej látky na *Metarhizium brunneum* kmeň Ma 43. Úrad skutočne potvrdil, že BIPESCO 5 a F52 sú subkultúrami kmeňa Ma 43 a že tieto subkultúry sú z hľadiska biologických a genetických vlastností identické a neodlišujú sa od pôvodného kmeňa Ma 43.
- (9) Komisia vyzvala žiadateľov, aby predložili svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím odsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 k správe o obnovení schválenia. Žiadatelia predložili svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (10) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Metarhizium brunneum* kmeň Ma 43 (predtým *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmeň BIPESCO 5/F52) sú kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (11) Komisia sa ďalej domnieva, že *Metarhizium brunneum* kmeň Ma 43 (predtým *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmeň BIPESCO 5/F52) je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. Uvedená účinná látka spĺňa podmienky stanovené v bode 5.2.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, pretože na úrovni kmeňa nepreukázala viacnásobnú rezistenciu voči antimikrobiálnym liekom používaným v humánnej alebo vo veterinárnej medicíne.
- (12) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Metarhizium brunneum* kmeň Ma 43 (predtým *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmeň BIPESCO 5/F52) ako účinnej látky s nízkym rizikom.
- (13) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky.
- (14) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať odo dňa nasledujúceho po dátume skončenia platnosti schválenia látky *Metarhizium brunneum* kmeň Ma 43 (predtým *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmeň BIPESCO 5/F52).
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(6)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(10):6274. K dispozícii online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

**Obnovenie schválenia účinnej látky**

Schválenie účinnej látky *Metarhizium brunneum* kmeň Ma 43 špecifikovanej v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

**Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

**Nadobudnutie účinnosti a dátum začatia uplatňovania**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. mája 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2022

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Metarhizium brunneum kmeň Ma 43	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. máj 2022	30. apríla 2037	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia <i>Metarhizium brunneum</i> kmeň Ma 43, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa sami osebe považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky.</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

## PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 200 týkajúci sa *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* kmeň BIPESCO 5/F52;
2. V časti D sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„36	<i>Metarhizium brunneum</i> kmeň Ma 43	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. máj 2022	30. apríla 2037	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia <i>Metarhizium brunneum</i> kmeň Ma 43, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa sami osebe považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky.“</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.