

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/501

z 25. marca 2022,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka *Beauveria bassiana* kmeň 203 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 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Spoločnosť GlenBiotech predložila 10. marca 2017 podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 spravodajskému členskému štátu, Holandsku, žiadosť o schválenie účinnej látky *Beauveria bassiana* kmeň 203.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 spravodajský členský štát 20. júla 2017 informoval žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti uvedenej žiadosti.
- (3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie, pokiaľ ide o používanie navrhované žiadateľom, boli hodnotené podľa článku 11 ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Spravodajský členský štát predložil 5. júna 2019 Komisii návrh hodnotiacej správy v ktorej sa konštatuje, že od danej účinnej látky možno očakávať, že splňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a kópiu tohto návrhu zaslal úradu.
- (4) V súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 úrad rozoslal návrh hodnotiacej správy, ktorý dostal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi a ostatným členskými štátom a zorganizoval v tejto veci verejnú konzultáciu.
- (5) V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 úrad požiadal žiadateľa, aby členskými štátom, Komisiu a úradu predložil doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát posúdil doplňujúce informácie a v júli 2020 predložil úradu svoje posúdenie formou aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

- (6) Úrad 6. októbra 2020 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery^(?) o tom, či od účinnej látky *Beauveria bassiana* kmeň 203 možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (7) Komisia predložila 22. októbra 2021 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznú správu a návrh tohto nariadenia, ktorým sa stanovuje, že *Beauveria bassiana* kmeň 203 sa schvaľuje.
- (8) Žiadateľ mal možnosť predložiť k revíznej správe pripomienky.
- (9) Komisia sa domnieva, že na základe návrhu hodnotiacej správy spravodajského členského štátu, záverov úradu a pripomienok žiadateľa, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom *Beauveria bassiana* kmeň 203, ktoré bolo preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe, sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené. Preto je vhodné *Beauveria bassiana* kmeň 203 schváliť.
- (10) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 písm. b), c) a e) a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné zaviesť určité podmienky a obmedzenia, t. j. maximálny obsah metabolitu beauvericínu v prípravkoch na ochranu rastlín, ako aj obmedzenie používania na okrasné palmy.
- (11) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011^(?) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Beauveria bassiana* kmeň 203 špecifikovaná 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

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

^(?) Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Beauveria bassiana* kmeň 203 z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6295. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

^(?) 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).

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

V Bruseli 25. marca 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<p><i>Beauveria bassiana</i> kmeň 203</p> <p>Katalógové číslo v zbierke Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centrum pre biodiverzitu húb, Ústav holandskej kráľovskej akadémie umení a vied, Utrecht, Holandsko): CBS 121097</p>	Neuvádza sa.	Max. obsah beauvericínu: 80 µg/kg v prípravku.	19. apríl 2022	18. apríl 2032	<p>Povoľuje sa len použitie v prípade okrasných paliem.</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o účinnej látke <i>Beauveria bassiana</i> kmeň 203, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) maximálnemu obsahu metabolitu beauvericínu v prípravku na ochranu rastlín;</p> <p>b) ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že druh <i>Beauveria bassiana</i> bez ohľadu na kmeň je potenciálnym ľudským alergénom pri zasiahnutí pokožky aj pri vdýchnutí, a tým zabezpečia, aby sa primerané osobné ochranné prostriedky zahrnuli ako podmienka používania.</p> <p>Výrobca musí počas výrobného procesu zaistiť prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality s cieľom zabezpečiť dodržanie limitov mikrobiologickej kontaminácie uvedených v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

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

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

„151	<p><i>Beauveria bassiana</i> kmeň 203</p> <p>Katalógové číslo v zbierke Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centrum pre biodiverzitu húb, Ústav holandskej kráľovskej akadémie umení a vied, Utrecht, Holandsko): CBS 121097</p>	Neuvádza sa.	Max. obsah beauvericínu: 80 µg/kg v prípravku.	19. apríl 2022	18. apríl 2032	<p>Povoľuje sa len použitie v prípade okrasných paliem.</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o účinnej látke <i>Beauveria bassiana</i> kmeň 203, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) maximálnemu obsahu metabolitu beauvericínu v prípravku na ochranu rastlín;</p> <p>b) ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že druh <i>Beauveria bassiana</i> bez ohľadu na kmeň je potenciálnym ľudským alergénom pri zasiahnutí pokožky aj pri vdýchnutí, a tým zabezpečia, aby sa primerané osobné ochranné prostriedky zahrnuli ako podmienka používania.</p> <p>Výrobca musí počas výrobného procesu zaistiť prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality s cieľom zabezpečiť dodržanie limitov mikrobiologickej kontaminácie uvedených v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p>
------	---	--------------	--	----------------	----------------	--

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