

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/383

z dne 4. marca 2022

o obnovitvi odobritve aktivne snovi z majhnim tveganjem *Metarhizium brunneum* sev Ma 43 (staro ime *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* sev BIPESCO 5/F52) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ je vključila *Metarhizium brunneum* sev Ma 43 (staro ime *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* sev BIPESCO 5/F52) kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Metarhizium brunneum* sev Ma 43 (staro ime *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* sev BIPESCO 5/F52), kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 30. aprila 2022.
- (4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi *Metarhizium brunneum* sev BIPESCO 5/F52) je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (5) Vlagatelji so v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložili dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 3. junija 2019 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve razposlala tudi vlagatelju in državam članicam, da predložijo pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Agencija je Komisiji poslala prejete pripombe.
- (8) Agencija je 28. septembra 2020 Komisiji predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za *Metarhizium brunneum* sev BIPESCO 5/F52 lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 21. oktobra 2021 predložila poročilo o obnovitvi, 1. decembra 2021 pa osnutek te uredbe v zvezi z *Metarhizium brunneum* sev Ma 43 (staro ime *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* sev BIPESCO 5/F52). Vlagatelji so v svoji vlogi navedli aktivno snov z imenom *Metarhizium brunneum* sev BIPESCO 5/F52. Komisija je predlagala spremembo imena aktivne snovi v *Metarhizium brunneum* sev Ma 43. Agencija je potrdila, da sta BIPESCO 5 in F52 subkulturi seva Ma 43 in da sta ti subkulturi enaki v smislu bioloških ali genskih lastnosti in se ne razlikujeta od prvotnega seva Ma 43.
- (9) Komisija je vlagatelje pozvala, naj predložijo pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Metarhizium brunneum* sev Ma 43 (staro ime *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* sev BIPESCO 5/F52), je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (11) Vendar pa Komisija meni tudi, da je *Metarhizium brunneum* sev Ma 43 (staro ime *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* sev BIPESCO 5/F52) aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Navedena aktivna snov izpolnjuje pogoje iz točke 5.2.1 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, ker na ravni seva ni pokazala večkratne odpornosti proti antimikrobikom, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev *Metarhizium brunneum* sev Ma 43 (staro ime *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* sev BIPESCO 5/F52) kot aktivne snovi z majhnim tveganjem.
- (13) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje.
- (14) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ta uredba bi se morala začeti uporabljati dan po datumu prenehanja odobritve aktivne *Metarhizium brunneum* sev Ma 43 (staro ime *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* sev BIPESCO 5/F52).
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6274. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Metarhizium brunneum* sev Ma 43, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. marca 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Metarhizium brunneum sev Ma 43	Ni relevantno.	Relevantnih nečistoč ni.	1. maj 2022	30. april 2037	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi <i>Metarhizium brunneum</i> sev Ma 43 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter morajo zagotoviti, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

- (1) v delu A se vnos 200 za *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* sev BIPESCO 5/F52 črta;
 (2) v delu D se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„36	<i>Metarhizium brunneum</i> sev Ma 43	Ni relevantno.	Relevantnih nečistoč ni.	1. maj 2022	30. april 2037	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi <i>Metarhizium brunneum</i> sev Ma 43 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter morajo zagotoviti, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.