

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/383

z dnia 4 marca 2022 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43 (wcześniejsza nazwa: *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* szczep BIPESCO 5/F52), zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/113/WE ⁽²⁾ włączono *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43 (wcześniejsza nazwa: *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* szczep BIPESCO 5/F52) jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43 (wcześniejsza nazwa: *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* szczep BIPESCO 5/F52), określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2022 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej *Metarhizium brunneum* szczep BIPESCO 5/F52 złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/113/WE z dnia 8 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej niektórych mikroorganizmów jako substancji czynnych (Dz.U. L 330 z 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (5) Wnioskodawcy złożyli dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 3 czerwca 2019 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpozwał konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 28 września 2020 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy *Metarhizium brunneum* szczep BIPESCO 5/F52 ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniach 21 października 2021 r. i 1 grudnia 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia i projekt niniejszego rozporządzenia dotyczące *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43 (wcześniejsza nazwa: *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* szczep BIPESCO 5/F52). We wniosku wnioskodawcy odnieśli się do substancji czynnej pod nazwą *Metarhizium brunneum* szczep BIPESCO 5/F52. Komisja zaproponowała zmianę nazwy substancji czynnej na *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43. Urząd potwierdził, że BIPESCO 5 i F52 są podkulturami szczepu Ma 43 oraz że podkultury te są identyczne pod względem właściwości biologicznych i genetycznych i nie różnią się od pierwotnego szczepu Ma 43.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawców o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43 (wcześniejsza nazwa: *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* szczep BIPESCO 5/F52) ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Komisja uważa ponadto, że *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43 (wcześniejsza nazwa: *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* szczep BIPESCO 5/F52) jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Ta substancja czynna spełnia warunki określone w pkt 5.2.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ na poziomie szczepu nie wykazała wielooporności na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w medycynie lub weterynarii.
- (12) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43 (wcześniejsza nazwa: *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* szczep BIPESCO 5/F52) jako substancji czynnej niskiego ryzyka.
- (13) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak przewidzieć pewne warunki.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od dnia następującego po dniu wygaśnięcia zatwierdzenia *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43 (wcześniejsza nazwa: *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* szczep BIPESCO 5/F52).
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(10):6274. Dostępne na stronie: www.efsa.europa.eu.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Metarhizium brunneum* szczep Ma 43, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 marca 2022 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Metarhizium brunneum</i> szczep Ma 43	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 maja 2022 r.	30 kwietnia 2037 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego <i>Metarhizium brunneum</i> szczep Ma 43, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 200 dotyczącą *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* szczep BIPESCO 5/F52;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„36	<i>Metarhizium brunneum</i> szczep Ma 43	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 maja 2022 r.	30 kwietnia 2037 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego <i>Metarhizium brunneum</i> szczep Ma 43, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.”