

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/501

z dnia 25 marca 2022 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Beauveria bassiana* szczep 203, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz 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. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 10 marca 2017 r. przedsiębiorstwo GlenBiotech przedłożyło Niderlandom, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, wniosek na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 o zatwierdzenie substancji czynnej *Beauveria bassiana* szczep 203.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 20 lipca 2017 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) Wpływ wspomnianej substancji czynnej na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko został poddany ocenie na podstawie art. 11 ust. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do zastosowania proponowanego przez wnioskodawcę. W dniu 5 czerwca 2019 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu stwierdzono, że wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd rozesłał projekt sprawozdania z oceny otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy do wnioskodawcy i pozostałych państw członkowskich oraz zorganizował konsultacje publiczne na jego temat.
- (5) Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oceniło te dodatkowe informacje i w lipcu 2020 r. przedłożyło Urzędowi swoją ocenę w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

- (6) W dniu 6 października 2020 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwowemu członkowskim i Komisji wnioski ^(?), w których określił, czy substancja czynna *Beauveria bassiana* szczep 203 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (7) W dniu 22 października 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu oraz projekt niniejszego rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie *Beauveria bassiana* szczep 203.
- (8) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (9) Na podstawie projektu sprawozdania z oceny przedłożonego przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, wniosków Urzędu i uwag wnioskodawcy w odniesieniu do reprezentatywnego stosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego *Beauveria bassiana* 203, który został zbadany i jest szczegółowo opisany w sprawozdaniu z przeglądu, Komisja uważa, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem zatwierdzić *Beauveria bassiana* szczep 203.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 lit. b), c) i e) oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia, takie jak maksymalna zawartość potencjalnie niebezpiecznego metabolitu bowercyny w środkach ochrony roślin, a także ograniczenie stosowania do ozdobnych drzew palmowych.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Beauveria bassiana* szczep 203 określoną 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

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

^(?) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203” („Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Beauveria bassiana* szczep 203”). *Dziennik EFSA* 2020; 18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

⁽³⁾ 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).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25 marca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Beauveria bassiana</i> szczep 203</p> <p>Numer przystąpienia w Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Fungal Biodiversity Centre, Instytut Królewskiej Niderlandzkiej Akademii Sztuki i Nauk, Utrecht, Niderlandy): CBS 121097</p>	Nie dotyczy	Maks. poziom bowercyny: 80 µg/kg w produkcie gotowym.	19 kwietnia 2022 r.	18 kwietnia 2032 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie na ozdobnych drzewach palmowych.</p> <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 z przeglądu dotyczącego <i>Beauveria bassiana</i> szczep 203, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) maksymalny poziom metabolitu bowercyny w środku ochrony roślin;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że gatunek <i>Beauveria bassiana</i>, niezależnie od szczepu, jest potencjalnym alergenem ludzkim zarówno na skutek narażenia przez skórę, jak i narażenia drogą wziewną, a tym samym zapewnienie włączenia odpowiednich środków ochrony indywidualnej jako warunku stosowania.</p> <p>Producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

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

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

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„151	<p><i>Beauveria bassiana</i> szczep 203</p> <p>Numer przystąpienia w Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Fungal Biodiversity Centre, Instytut Królewskiej Niderlandzkiej Akademii Sztuki i Nauk, Utrecht, Niderlandy): CBS 121097</p>	Nie dotyczy	Maks. poziom bowercyny: 80 µg/kg w produkcie gotowym.	19 kwietnia 2022 r.	18 kwietnia 2032 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie na ozdobnych drzewach palmowych.</p> <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 z przeglądu dotyczącego <i>Beauveria bassiana</i> szczep 203, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) maksymalny poziom metabolitu bowercyny w środku ochrony roślin;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że gatunek <i>Beauveria bassiana</i>, niezależnie od szczepu, jest potencjalnym alergenem ludzkim zarówno na skutek narażenia przez skórę, jak i narażenia drogą wziewną, a tym samym zapewnienie włączenia odpowiednich środków ochrony indywidualnej jako warunku stosowania.</p> <p>Producent zapewnia ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>
------	--	-------------	---	---------------------	---------------------	---

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