VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/2314

z 25. novembra 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 *Pythium oligandrum* kmeň M1 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 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2008/113/ES ([2]) sa látka *Pythium oligandrum* kmeň M1 zahrnula ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zahrnuté 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 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky *Pythium oligandrum* kmeň M1, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 30. apríla 2023.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Pythium oligandrum* kmeň M1.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). 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 26. septembra 2018 ho predložil úradu a Komisii.

(7) Úrad rozoslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie, začal o ňom verejnú konzultáciu a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

(8) Dňa 8. októbra 2020 oznámil úrad Komisii svoj záver, pokiaľ ide o to ([6]), či možno očakávať, že látka *Pythium oligandrum* kmeň M1 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 18. mája 2022 správu o obnovení schválenia látky *Pythium oligandrum* kmeň M1 a 15. júla 2022 návrh nariadenia týkajúci sa tejto látky.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 ([7]), aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Pythium oligandrum* kmeň M1 sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(12) Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky *Pythium oligandrum* kmeň M1.

(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 však treba stanoviť určité podmienky. Predovšetkým je vhodné vyžadovať, aby členské štáty pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobkov s obsahom účinnej látky *Pythium oligandrum* kmeň M1 venovali osobitnú pozornosť špecifikácii technického materiálu a ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov a aby stanovili opatrenia na zmiernenie rizika, ako sú osobné ochranné prostriedky a prostriedky na ochranu dýchacích ciest, s cieľom riešiť riziká senzibilizácie alebo fyzické účinky na dýchaciu sústavu, ktoré môžu byť spôsobené mikroorganizmom.

(14) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/378 ([8]) sa obdobie platnosti schválenia látky *Pythium oligandrum* kmeň M1 predĺžilo do 30. apríla 2023, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6296. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Toto nariadenie bolo nahradené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1740 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20), naďalej sa však uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo po tomto dátume predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/378 zo 4. marca 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok abamektín, Bacillus subtilis (Cohn 1872) kmeň QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai kmene ABTS-1857 a GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 a EG 2348, Beauveria bassiana kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrím, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis kmeň MA342, pyrimetanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfurón, spinosad, Trichoderma asperellum (predtým T. harzianum) kmene ICC012, T25 a TV1, Trichoderma atroviride (predtým T. harzianum) kmeň T11, Trichoderma gamsii (predtým T. viride) kmeň ICC080, Trichoderma harzianum kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 72, 7.3.2022, s. 2).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Pythium oligandrum* kmeň M1 špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje 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 uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. marca 2023.

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

V Bruseli 25. novembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Pythium oligandrum kmeň M1 odber kultúr č. ATCC 38472	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. marca 2023	28. februára 2038	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia účinnej látky *Pythium oligandrum* kmeň M1, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory a že nie je možné vylúčiť fyzické účinky na dýchaciu sústavu spôsobené zvyškami rastového média a koformulantov v mikrobiálnom produkte na kontrolu škodcov. Podmienky používania zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika, ako sú: — primerané osobné ochranné prostriedky a prostriedky na ochranu dýchacej sústavy pre operátorov používajúcich výrobky obsahujúce *Pythium oligandrum* kmeň M1.

([1]) 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 202 týkajúci sa účinnej látky *Pythium oligandrum* kmeň M1.
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„*155*	*Pythium oligandrum* kmeň M1 odber kultúr č. ATCC 38472	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. marca 2023	28. februára 2038	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia účinnej látky *Pythium oligandrum* kmeň M1, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory a že nie je možné vylúčiť fyzické účinky na dýchaciu sústavu spôsobené zvyškami rastového média a koformulantov v mikrobiálnom produkte na kontrolu škodcov. Podmienky používania zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika, ako sú: — primerané osobné ochranné prostriedky a prostriedky na ochranu dýchacej sústavy pre operátorov používajúcich výrobky obsahujúce *Pythium oligandrum* kmeň M1.“

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.