II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/383 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαρτίου 2022

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43 (πρώην *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* στέλεχος BIPESCO 5/F52), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) η ουσία *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43 (πρώην *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* στέλεχος BIPESCO 5/F52) συμπεριλήφθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43 (πρώην *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* στέλεχος BIPESCO 5/F52), όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2022.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Metarhizium brunneum* στέλεχος BIPESCO 5/F52, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν ορισμένοι μικροοργανισμοί ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 330 της 9.12.2008, σ. 6).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

(5) Οι αιτούντες υπέβαλαν τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 3 Ιουνίου 2019.

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

(8) Στις 28 Σεπτεμβρίου 2020 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το κατά πόσον η ουσία *Metarhizium brunneum* στέλεχος BIPESCO 5/F52 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης και σχέδιο του παρόντος κανονισμού για την ουσία *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43 (πρώην *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* στέλεχος BIPESCO 5/F52) στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 21 Οκτωβρίου 2021 και 1 Δεκεμβρίου 2021, αντίστοιχα. Στην αίτησή τους, οι αιτούντες αναφέρθηκαν στη δραστική ουσία με την ονομασία *Metarhizium brunneum* στέλεχος BIPESCO 5/F52. Η Επιτροπή πρότεινε την αλλαγή της ονομασίας της δραστικής ουσίας σε *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43. Πράγματι, επιβεβαιώθηκε από την Αρχή ότι οι BIPESCO 5 και F52 είναι υποκαλλιέργειες του στελέχους Ma 43 και ότι οι εν λόγω υποκαλλιέργειες είναι πανομοιότυπες ως προς τις βιολογικές και γενετικές ιδιότητες και δεν διαφέρουν από το αρχικό στέλεχος Ma 43.

(9) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(10) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43 (πρώην *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* στέλεχος BIPESCO 5/F52) έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43 (πρώην *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* στέλεχος BIPESCO 5/F52) είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η δραστική ουσία πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5.2.1 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, διότι, σε επίπεδο στελέχους, δεν έχει επιδείξει πολλαπλή ανθεκτικότητα σε αντιμικροβιακούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική.

(12) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43 (πρώην *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* στέλεχος BIPESCO 5/F52) ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου.

(13) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι.

(14) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την επομένη της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43 (πρώην *Metarhizium anisopliae var anisopliae* στέλεχος BIPESCO 5/F52).

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([6]) *EFSA Journal* 2020·18(10):6274. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Μαρτίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Metarhizium brunneum στέλεχος Ma 43	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Μαΐου 2022	30 Απριλίου 2037	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και εξασφαλίζοντας ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο μέρος Α, η καταχώριση 200 για την ουσία *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* στέλεχος BIPESCO 5/F52 διαγράφεται·

2. στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«36	*Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Μαΐου 2022	30 Απριλίου 2037	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *Metarhizium brunneum* στέλεχος Ma 43, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και εξασφαλίζοντας ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση.»

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.