2025/103

23.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/103

ze dne 22. ledna 2025,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaluje účinná látka *Betabaculovirus phoperculellae* jako látka představující nízké riziko a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 30. listopadu 2018 obdrželo Nizozemsko od společnosti Andermatt Biocontrol Suisse AG žádost podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 o schválení účinné látky *Phthorimaea operculella* granulovirus.

(2) Název *Phthorimaea operculella* granulovirus změnil Mezinárodní výbor pro taxonomii virů roce 2023 na *Betabaculovirus phoperculellae*. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) potvrdil vědeckou správnost tohoto taxonomického přerozdělení.

(3) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Nizozemsko jakožto zpravodajský členský stát dne 7. června 2019 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a úřadu, že žádost je přijatelná.

(4) Dne 25. března 2022 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.

(5) Úřad předal návrh zprávy o posouzení, kterou obdržel od zpravodajského členského státu, žadateli a ostatním členským státům. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 úřad požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 10. listopadu 2023.

(6) Dne 22. července 2024 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ([2]) o tom, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. V závěru se stále odkazovalo na název *Phthorimaea operculella* granulovirus. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(7) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 2. října 2024 zprávu o přezkumu a dne 4. prosince 2024 předlohu nařízení týkající se látky *Betabaculovirus phoperculellae*.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phthorimaea operculella granulovirus*. *EFSA Journal* 2024;22:e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976.

(8) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 i ke zprávě o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

(9) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.

(10) Komise se dále domnívá, že *Betabaculovirus phoperculellae* je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Betabaculovirus phoperculellae* není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5.2.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění použitelném pro postup schválení uvedené účinné látky, neboť tato látka patří do čeledi *Baculoviridae* a nemá prokázané nepříznivé účinky na žádný necílový hmyz.

(11) Proto je vhodné látku *Betabaculovirus phoperculellae* schválit jako účinnou látku představující nízké riziko.

(12) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné zahrnout určité podmínky s cílem zajistit splnění mezních hodnot relevantní mikrobiologické kontaminace a ochrany obsluhy a pracovníků, přičemž je třeba vzít v úvahu, že všechny mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilizátory.

(13) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 22 odst. 2 uvedeného nařízení by proto mělo být prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]) odpovídajícím způsobem změněno.

(14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Betabaculovirus phoperculellae*, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Betabaculovirus phoperculellae	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	12. února 2025	12. února 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu látky *Betabaculovirus phoperculellae*, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků s přihlédnutím k tomu, že všechny mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka pro použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky, — záruce výrobce za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzu kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v tematickém dokumentu OECD č. 65 o limitech mikrobiálních kontaminujících látek v mikrobiálních přípravcích na ochranu proti škodlivým organismům (2). Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

(2) Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, č. 65, OECD Publishing, Paříž, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„49	*Betabaculovirus phoperculellae*	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	12. února 2025	12. února 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu látky *Betabaculovirus phoperculellae*, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků s přihlédnutím k tomu, že všechny mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka pro použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky, — záruce výrobce za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzu kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v tematickém dokumentu OECD č. 65 o limitech mikrobiálních kontaminujících látek v mikrobiálních přípravcích na ochranu proti škodlivým organismům [2]. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.
[2] Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, č. 65, OECD Publishing, Paříž, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“