Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/103

23.1.2025

# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/103

**z 22. januára 2025,**

**ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaľuje účinná látka *Betabaculovirus phoperculellae* ako účinná látka s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie 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 13 ods. 2 v spojení s článkom 22 ods. 1,

keďže:

(1) Holandsku bola 30. novembra 2018 podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 doručená žiadosť od spoločnosti Andermatt Biocontrol Suisse AG o schválenie účinnej látky granulovírus *Phthorimaea operculella*.

(2) Medzinárodný výbor pre taxonómiu vírusov v roku 2023 zmenil názov granulovírus *Phthorimaea operculella* na *Betabaculovirus phoperculellae*. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) potvrdil vedeckú správnosť tohto taxonomického preradenia.

(3) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Holandsko ako spravodajský členský štát 7. júna 2019 informovalo žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a úrad o prijateľnosti žiadosti.

(4) Spravodajský členský štát predložil 25. marca 2022 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, s posúdením, či možno očakávať, že daná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(5) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy, ktorý dostal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi a ostatným členským štátom. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 úrad požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil 10. novembra 2023 úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(6) Úrad 22. júla 2024 predložil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ([2]) o tom, či možno očakávať, že daná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V záveroch sa stále uvádzal názov granulovírus *Phthorimaea operculella*. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.

(7) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 2. októbra 2024 revíznu správu týkajúcu sa látky *Betabaculovirus phoperculellae* a 4. decembra 2024 návrh nariadenia týkajúci sa tejto látky.

([1]) Ú. v. EÚ 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* (Závery z partnerského preskúmania účinnej látky granulovírus *Phthorimaea operculella* z hľadiska posúdenia rizík pesticídov), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024;22:e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976.

(8) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k záverom úradu a v súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 aj k revíznej správe. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(9) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a najmä použití, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(10) Komisia sa okrem toho domnieva, že látka *Betabaculovirus phoperculellae* je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. *Betabaculovirus phoperculellae* nie je látka vzbudzujúca obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5.2.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 v znení uplatniteľnom na postup schválenia uvedenej účinnej látky, keďže ju tvorí vírus čeľade *Baculoviridae* a látka nemá žiadne preukázané nepriaznivé účinky na žiadny necieľový hmyz.

(11) Preto je vhodné schváliť látku *Betabaculovirus phoperculellae* ako účinnú látku s nízkym rizikom.

(12) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a s ohľadom na súčasné vedecké a technické poznatky, ako aj na skutočnosť, že všetky mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory, je potrebné zahrnúť určité podmienky, aby sa zabezpečilo dodržanie limitných hodnôt príslušnej mikrobiologickej kontaminácie a ochrana obsluhy a pracovníkov.

(13) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 22 ods. 2 by sa malo vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]) zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

**Schválenie účinnej látky**

Účinná látka *Betabaculovirus phoperculellae* špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje 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.

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*Článok 3*

**Nadobudnutie účinnosti**

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

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

V Bruseli 22. januára 2025

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

| Bežný názov, identifikačné čísla | Názov IUPAC | Čistota ([1]) | Dátum schválenia | Koniec platnosti schválenia | Osobitné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|
| *Betabaculovirus phoperculellae* | neuvádza sa | žiadne relevantné nečistoty | 12. február 2025 | 12. február 2040 | Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o látke *Betabaculovirus phoperculellae*, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.<br><br>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:<br>— ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že všetky mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky,<br>— záruke výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie uvedených v tematickom dokumente OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, č. 65 ([2]).<br><br>V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. |

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

([2]) [2] Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products (Tematický dokument OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom), séria o pesticídoch a biocídoch, č. 65, OECD Publishing, Paríž, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

| Číslo | Bežný názov, identifikačné čísla | Názov IUPAC | Čistota (1) | Dátum schválenia | Koniec platnosti schválenia | Osobitné ustanovenia |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „49 | *Betabaculovirus phoperculellae* | neuvádza sa | žiadne relevantné nečistoty | 12. február 2025 | 12. február 2040 | Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o látke *Betabaculovirus phoperculellae*, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.<br><br>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:<br>— ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že všetky mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky,<br>— záruke výrobcu za prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie uvedených v tematickom dokumente OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, č. 65 (2).<br><br>V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. |

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

(2) [2] Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products (Tematický dokument OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom), séria o pesticídoch a biocídoch, č. 65, OECD Publishing, Paríž, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“