



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/103

z dnia 22 stycznia 2025 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Betabaculovirus phoperculellae* jako substancji czynnej niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany 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 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 listopada 2018 r. Niemcy otrzymały, na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej granulowirus skośnika ziemniaczaka (*Phthorimaea operculella*) złożony przez przedsiębiorstwo Andermatt Biocontrol Suisse AG.
- (2) Nazwa „granulowirus *Phthorimaea operculella*” została w 2023 r. zmieniona na nazwę *Betabaculovirus phoperculellae* przez Międzynarodowy Komitet Taksonomii Wirusów. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) potwierdził naukową poprawność tej zmiany przyporządkowania taksonomicznego.
- (3) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 7 czerwca 2019 r. Niemcy, jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Urząd o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (4) W dniu 25 marca 2022 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (5) Urząd rozesłał projekt sprawozdania z oceny otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy do wnioskodawcy i pozostałych państw członkowskich. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 10 listopada 2023 r.
- (6) W dniu 22 lipca 2024 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ⁽²⁾, w których określił, czy przedmiotowa substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wnioski nadal odnosiły się do nazwy granulowirus *Phthorimaea operculella*. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (7) Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia dotyczące *Betabaculovirus phoperculellae*, odpowiednio w dniach 2 października 2024 r. i 4 grudnia 2024 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 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” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej granulowirus *Phthorimaea operculella*), Dziennik EFSA 2024, 22:e8976, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976>.

- (8) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (9) W odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Komisja uważa ponadto *Betabaculovirus phoperculellae* za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Betabaculovirus phoperculellae* nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5.2.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w wersji mającej zastosowanie do procedury zatwierdzania tej substancji czynnej, ponieważ należy do rodziny bakulowirusów (*Baculoviridae*) i nie wykazuje niekorzystnego wpływu na żadne owady niebędące przedmiotem zwalczania.
- (11) Należy zatem zatwierdzić *Betabaculovirus phoperculellae* jako substancję czynną niskiego ryzyka.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących istotnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego oraz ochrony operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że wszystkie mikroorganizmy są uznawane za potencjalny czynnik uczulający.
- (13) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 22 ust. 2 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Betabaculovirus phoperculellae* określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku I.

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.

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

Artykuł 3

Wejście w życie

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 22 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Betabaculovirus phoperculellae	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	12 lutego 2025 r.	12 lutego 2040 r.	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>Betabaculovirus phoperculellae</i>, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że wszystkie mikroorganizmy uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — zagwarantowanie przez producenta ścisłego utrzymywania warunków środowiskowych i analizy kontroli jakości podczas procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie tematycznym OECD nr 65 dotyczącym limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego dla mikrobiologicznych produktów do zwalczania agrofagów ⁽²⁾. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

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

⁽²⁾ ² Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, nr 65, OECD Publishing, Paryż, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

ZAŁĄCZNIK II

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„49	<i>Betabaculovirus phoperculellae</i>	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczy-szczeń	12 lutego 2025 r.	12 lutego 2040 r.	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>Betabaculovirus phoperculellae</i>, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że wszystkie mikroorganizmy uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — zagwarantowanie przez producenta ścisłego utrzymywania warunków środowiskowych i analizy kontroli jakości podczas procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie tematycznym OECD nr 65 dotyczącym limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego dla mikrobiologicznych produktów do zwalczania agrofagów ⁽²⁾. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.
⁽²⁾ ² Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, nr 65, OECD Publishing, Paryż, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.