

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 485/2014

z 12. mája 2014,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka *Bacillus pumilus* QST 2808 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu 91/414/EHS<sup>(2)</sup> na účinné látky, pre ktoré sa prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice pred 14. júnom 2011. V prípade *Bacillus pumilus* QST 2808 sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené vykonávacím rozhodnutím Komisie 2011/253/EÚ<sup>(3)</sup>.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS bola Holandsku 3. decembra 2010 doručená od spoločnosti AgraQuest Inc., v súčasnosti Bayer CropScience, žiadosť o zaradenie účinnej látky *Bacillus pumilus* QST 2808 do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Vykonávacím rozhodnutím 2011/253/EÚ sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli vyhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o používanie navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 8. mája 2012 návrh hodnotiacej správy.
- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 26. júla 2013 predložil úrad Komisii svoje závery<sup>(4)</sup> z hodnotenia účinnej látky *Bacillus pumilus* QST 2808 z hľadiska rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ich 20. marca 2014 vo forme revíznej správy Komisie o *Bacillus pumilus* QST 2808.
- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom *Bacillus pumilus* QST 2808 možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a v článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby používania, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné *Bacillus pumilus* QST 2808 schváliť.
- (6) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2011/253/EÚ z 26. apríla 2011, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia látok metobromurón, kyselina S-abcisová, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *planatarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 a *Streptomyces lydicus* WYEC 108 do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 106, 27.4.2011, s. 13).

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(8):3346. K dispozícii online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (7) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však vzhľadom na špecifickú situáciu spôsobenú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 malo platiť nasledujúce. Členským štátom by sa po schválení mala poskytnúť šesťmesačná lehota na preskúmanie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich *Bacillus pumilus* QST 2808. Členské štáty by podľa potreby mali autorizácie zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchyľne od uvedenej lehoty by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a vyhodnotenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.
- (9) Zo skúseností so zaraďovaním účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 <sup>(1)</sup> do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich autorizácií môžu nastať komplikácie, pokiaľ ide o prístup k údajom. Aby sa predišlo ďalším komplikáciám, je podľa všetkého potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ autorizácie preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov autorizácií v porovnaní so smernicami, ktoré sa prijali doteraz a ktorými sa mení príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(2)</sup> mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Bacillus pumilus* QST 2808 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### Článok 2

### Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby do 28. februára 2015 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom *Bacillus pumilus* QST 2808 ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, s výnimkou podmienok vymedzených v stĺpci osobitných ustanovení v uvedenej prílohe, a či držiteľ autorizácie má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

<sup>(2)</sup> 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).

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý autorizovaný prípravok na ochranu rastlín s obsahom *Bacillus pumilus* QST 2808 buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 31. augusta 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, a to v súlade s jednotnými zásadami, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na stĺpec osobitných ustanovení v prílohe I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom *Bacillus pumilus* QST 2808 ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 29. februára 2016, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom *Bacillus pumilus* QST 2808 ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu do 29. februára 2016 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo zrušenie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

### Článok 3

#### 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 4

#### Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

Uplatňuje sa od 1. septembra 2014.

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

V Bruseli 12. mája 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<p><i>Bacillus pumilus</i> QST 2808</p> <p>USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection v Peoria, Illinois, USA pod referenčným číslom B-30087.</p>	neuvádza sa	$\geq 1 \times 10^{12}$ JTK/kg	1. septembra 2014	31. augusta 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. marca 2014.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov, pričom berú do úvahy, že látku <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 treba považovať za potenciálny senzibilizátor.</p> <p>V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <p>a) identifikáciu aminocukru produkovaného <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808;</p> <p>b) analytické údaje o obsahu tohto aminocukru vo výrobných šaržiach.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 31. augusta 2016.</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

## PRÍLOHA II

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

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„75	<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection v Peoria, Illinois, USA pod referenčným číslom B-30087	neuvádza sa	$\geq 1 \times 10^{12}$ JTK/kg	1. septembra 2014	31. augusta 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 20. marca 2014.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov, pričom berú do úvahy, že látku <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 treba považovať za potenciálny senzibilizátor.</p> <p>V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <p>a) identifikáciu aminocukru produkovaného <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808;</p> <p>b) analytické údaje o obsahu tohto aminocukru vo výrobných šaržiach.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť tieto informácie Komisii, členským štátom a úradu do 31. augusta 2016.“</p>

(\*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.