

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 485/2014**ze dne 12. května 2014,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka *Bacillus pumilus* QST 2808 a mění příloha prováděcího 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 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U látky *Bacillus pumilus* QST 2808 byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny prováděcím rozhodnutím Komise 2011/253/EU ⁽³⁾.
- (2) Dne 3. prosince 2010 obdrželo Nizozemsko v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS žádost společnosti AgraQuest Inc., nyní Bayer CropScience, o zařazení účinné látky *Bacillus pumilus* QST 2808 do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Prováděcím rozhodnutím 2011/253/EU bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 8. května 2012 návrh zprávy o hodnocení.
- (4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr ⁽⁴⁾ o hodnocení rizik účinné látky *Bacillus pumilus* QST 2808 z hlediska pesticidů dne 26. července 2013. Návrh zprávy o hodnocení byl spolu se závěrem úřadu přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončen dne 20. března 2014 v podobě zprávy Komise o přezkoumání *Bacillus pumilus* QST 2808.
- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující *Bacillus pumilus* QST 2808 mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné *Bacillus pumilus* QST 2808 schválit.
- (6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/253/EU ze dne 26. dubna 2011, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentace předložené k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení látek metobromuron, kyselina S-abscisová, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 a *Streptomyces lydicus* WYEC 108 do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 106, 27.4.2011, s. 13).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(8):3346. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

- (7) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.
- (8) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících *Bacillus pumilus* QST 2808. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.
- (9) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Bacillus pumilus* QST 2808, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 28. února 2015 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku *Bacillus pumilus* QST 2808.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ 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).

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující *Bacillus pumilus* QST 2808 jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. srpna 2014 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje *Bacillus pumilus* QST 2808 jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 29. února 2016, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje *Bacillus pumilus* QST 2808 jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 29. února 2016 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. září 2014.

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

V Bruselu dne 12. května 2014.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection v Peoria Illinois, USA pod referenčním číslem B-30087.	Nepoužije se	$\geq 1 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. září 2014	31. srpna 2024	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 20. března 2014. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 je třeba považovat za možný senzibilátor. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: a) identifikaci aminocukru produkovaného <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808; b) analytické údaje o obsahu uvedeného aminocukru ve výrobních šaržích. Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. srpna 2016.

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

PŘÍLOHA II

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„75	<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection v Peoria Illinois, USA pod referenčním číslem B-30087.	Nepoužije se	$\geq 1 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. září 2014	31. srpna 2024	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 20. března 2014. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 je třeba považovat za možný senzibilátor. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: a) identifikaci aminocukru produkovaného <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808; b) analytické údaje o obsahu tohoto aminocukru ve výrobních šaržích. Žadatel předloží uvedené informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. srpna 2016.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.