

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1455

zo 6.septembra 2021,

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 s nízkym rizikom *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) Spoločnosť Probelte S. A. predložila 1. júna 2015 Holandsku v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 žiadosť o schválenie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia informovalo Holandsko ako spravodajský členský štát 25. októbra 2015 žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (3) Spravodajský členský štát predložil 21. decembra 2017 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, v ktorej sa hodnotí, či možno očakávať, že uvedená účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a samotnému úradu poskytol dodatočné informácie. Spravodajský členský štát predložil úradu svoje posúdenie dodatočných informácií v aktualizovanom návrhu hodnotiacej správy v decembri 2018.
- (5) Úrad 26. mája 2020 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoj záver <sup>(2)</sup> o tom, či možno očakávať, že účinná látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoj záver sprístupnil verejnosti.

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

<sup>(2)</sup> Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(7):6156. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

- (6) Komisia predložila 22. októbra 2020 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správu a návrh nariadenia týkajúce sa účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2.
- (7) Žiadateľ mal možnosť predložiť k revíznej správe pripomienky.
- (8) Zistilo sa, že v prípade jedného reprezentatívneho použitia minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, ktoré bolo preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe, boli kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (9) Komisia sa ďalej domnieva, že *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 je mikroorganizmus, ktorý spĺňa podmienky stanovené v bode 5.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Nezistila sa žiadna kritická oblasť vzbudzujúca obavy, pokiaľ ide o ľudí, zvieratá a životné prostredie.
- (10) Preto je vhodné schváliť *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 ako látku s nízkym rizikom.
- (11) 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 potrebné stanoviť určité podmienky.
- (12) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(3)</sup>.
- (13) 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 *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň AH2 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.

#### Článok 3

##### Nadobudnutie účinnosti

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

<sup>(3)</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).

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

V Bruseli 6. septembra 2021

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	neuvádza sa	Nominálny obsah účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 v technickom produkte a prípravku je $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (rozsah $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$ ). žiadne relevantné nečistoty	27. september 2021	27. september 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň AH2, a najmä jej dodatky I a II.

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

## PRÍLOHA II

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

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„33	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	neuvádza sa	Nominálny obsah účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 v technickom produkte a prípravku je $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (rozsah $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$ ). žiadne relevantné nečistoty	27. september 2021	27. september 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň AH2, a najmä jej dodatky I a II.“

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