

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/159

zo 4. februára 2022,

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 IT-45 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 a článok 22 ods. 1,

keďže:

- (1) Spoločnosti Danstar Ferment AG a Comercial Quimica Masso predložili 26. júna 2017 Francúzsku v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 žiadosť o schválenie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Francúzsko ako spravodajský členský štát 1. decembra 2017 informovalo žiadateľov, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (3) Spravodajský členský štát predložil 15. mája 2019 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu so záverom, že od účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 by sa mohlo očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (4) Úrad zároveň v súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 stanovil pre žiadateľov lehotu na to, aby členským štátom, Komisii a samotnému úradu poskytli dodatočné informácie.
- (5) Vo svojich záveroch oznámených žiadateľom, členským štátom a Komisii po partnerskom preskúmaní hodnotenia účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 z hľadiska rizika pesticídov podľa článku 12 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dospel úrad k záveru, že od uvedenej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti⁽²⁾.
- (6) V dňoch 21. – 22. októbra 2021 Komisia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá predložila revíziu správy o účinnej látke *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 a návrh tohto nariadenia týkajúci sa účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45.
- (7) Žiadatelia mali 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, ako bolo preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe, sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45. (Závery partnerského preskúmania hodnotenia účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 z hľadiska rizika pesticídov.) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(5):6594, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- (9) Keďže sa Komisia domnieva, že *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a keďže možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce uvedenú látku predstavujú len nízke riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie, uvedenú účinnú látku možno schváliť až na obdobie 15 rokov. Nezistila sa žiadna kritická oblasť vzbudzujúca obavy, pokiaľ ide o ľudí, zvieratá a životné prostredie.
- (10) *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 je mikroorganizmus, ktorý zároveň spĺňa podmienky stanovené v článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s bodom 5.2 prílohy II k uvedenému nariadeniu. Preto je vhodné schváliť *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň IT-45 ako látku s nízkym rizikom.
- (11) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾ by sa preto malo v súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) 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 IT-45 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje.

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*.

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

V Bruseli 4. februára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽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).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	neuvádza sa	Nominálny obsah účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň IT-45 v technickom produkte a prípravku je: minimálne: 2×10^{13} JTK/kg, maximálne: 6×10^{14} JTK/kg. Žiadne relevantné nečistoty	27. február 2022	27. február 2037	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 účinnej látke <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň IT-45.

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

PRÍLOHA II

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
„35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň IT-45	neuvádza sa	Nominálny obsah účinnej látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň IT-45 v technickom produkte a prípravku je: minimálne: 2×10^{13} JTK/kg, maximálne: 6×10^{14} JTK/kg. Žiadne relevantné nečistoty	27. február 2022	27. február 2037	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 účinnej látke <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň IT-45.

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