II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1455

ze dne 6. září 2021,

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 představující nízké riziko *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2 a mění prováděcí 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 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 podala společnost Probelte S.A. Nizozemsku dne 1. června 2015 žádost o schválení účinné látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Nizozemsko jakožto zpravodajský členský stát dne 25. října 2015 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"), že žádost je přijatelná.

(3) Dne 21. prosince 2017 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že uvedená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a opis této zprávy zaslal úřadu.

(4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Zpravodajský členský stát předložil své posouzení dodatečných informací úřadu v aktualizovaném návrhu zprávy o posouzení v prosinci 2018.

(5) Dne 26. května 2020 oznámil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ([2]) ohledně toho, zda lze očekávat, že účinná látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

([1]) 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 (Úř. věst. 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 AH2. EFSA Journal 2020;18(7):6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156.

(6) Dne 22. října 2020 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu a předlohu nařízení týkající se látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2.

(7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.

(8) Bylo zjištěno, že v případě jednoho reprezentativního použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, jež bylo zkoumáno a podrobně popsáno ve zprávě o přezkumu, jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.

(9) Komise se dále domnívá, že *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2 je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2 je mikroorganismus, který splňuje podmínky stanovené v bodě 5.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Nebyla zjištěna žádná kritická oblast obav pro člověka, zvířata a životní prostředí.

(10) Je proto je vhodné *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2 schválit jako látku představující nízké riziko.

(11) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky.

(12) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]).

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmen AH2, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 3

Vstup v platnost

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

([3]) 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).

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

V Bruselu dne 6. září 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Bacillus amyloliquefaciens AH2	Nepoužije se	Nominální obsah látky *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 v technickém produktu a formulaci je $1{,}0 \times 10^{11}$ CFU/L (rozmezí $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Žádné relevantní nečistoty	27. září 2021	27. září 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení látky *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

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

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	Nepoužije se	Nominální obsah látky *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 v technickém produktu a formulaci je $1{,}0 \times 10^{11}$ CFU/L (rozmezí $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Žádné relevantní nečistoty	27. září 2021	27. září 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení látky *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.