II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1455,

6. september 2021,

millega kiidetakse heaks madala riskiastmega toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens*'i tüvi AH2 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2 koostoimes kõnealuse määruse artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Probelte S.A. esitas 1. juunil 2015 vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõikele 1 Madalmaadele taotluse toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens*'i tüve AH2 heakskiitmiseks.

(2) Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Madalmaad 25. oktoobril 2015 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet"), et taotlus on vastuvõetav.

(3) Referentliikmesriik esitas 21. detsembril 2017 komisjonile ja toiduohutusametile esialgse hindamisaruande, milles hinnatakse, kas kõnealune toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(4) Toiduohutusamet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja ametile täiendavat teavet. Referentliikmesriik esitas toiduohutusametile oma hinnangu täiendava teabe kohta ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2018. aasta detsembris.

(5) Toiduohutusamet esitas 26. mail 2020 taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ([2]) toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens*'i tüve AH2 eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järeldused üldsusele kättesaadavaks.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

([2]) „Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2" („Järeldus toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens*'e tüve AH2 pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta"), EFSA Journal 2020; 18(7):6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.20201.6156.

(6) 22. oktoobril 2020 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele *Bacillus amyloliquefaciens*'e tüve AH2 käsitleva läbivaatamisaruande ja asjaomase määruse eelnõu.

(7) Taotlejale anti võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi.

(8) Seoses vähemalt ühe läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe esitatud kasutusalaga on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(9) Peale selle on komisjon seisukohal, et *Bacillus amyloliquefaciens*'e tüvi AH2 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskiastmega toimeaine. *Bacillus amyloliquefaciens*'e tüvi AH2 on mikroorganism, mis vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.2 esitatud tingimustele. Inimeste, loomade ja keskkonna jaoks kriitilise tähtsusega probleeme ei tuvastatud.

(10) Seepärast on asjakohane *Bacillus amyloliquefaciens*'e tüvi AH2 madala riskiastmega ainena heaks kiita.

(11) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks on siiski vaja lisada teatavad tingimused.

(12) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 ([3]) vastavalt muuta.

(13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas kirjeldatud toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens*'i tüvi AH2 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([3]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. september 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Bacillus amyloliquefaciens AH2	Ei kohaldata	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2 nominaalsisaldus tehnilises tootes ja koostises on $1,0 \times 10^{11}$ CFU/l (vahemik $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Olulised lisandid puuduvad	27. september 2021	27. september 2036	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens*'i tüve AH2 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	Ei kohaldata	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2 nominaalsisaldus tehnilises tootes ja koostises on $1{,}0 \times 10^{11}$ CFU/l (vahemik 7×10^{10} – 7×10^{11}). Olulised lisandid puuduvad	27. september 2021	27. september 2036	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens*'i tüve AH2 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.“

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.