II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1455,

annettu 6 päivänä syyskuuta 2021,

vähäriskisen tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Probelte SA toimitti 1 päivänä kesäkuuta 2015 Alankomaille asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 hyväksymiseksi.

(2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Alankomaat, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, ilmoitti 25 päivänä lokakuuta 2015 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 21 päivänä joulukuuta 2017 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevä jäsenvaltio toimitti lisätietojen arvioinnin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyssä arviointikertomuksen luonnoksessa joulukuussa 2018.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 26 päivänä toukokuuta 2020 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ([2]) siitä, voidaanko tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL 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) Komissio esitteli 22 päivänä lokakuuta 2020 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle *Bacillus amyloliquefaciens* kantaa AH2 koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen.

(7) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.

(8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden edustavan, tutkitun ja tarkastelukertomuksessa esitetyn käyttötarkoituksen osalta.

(9) Komissio katsoi lisäksi, että *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 on mikro-organismi, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2 kohdassa esitetyt edellytykset. Mitään ihmisten, eläinten ja ympäristön kannalta kriittistä ongelma-aluetta ei havaittu.

(10) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 vähäriskisenä tehoaineena.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.

(12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 ([3]) olisi sen vuoksi muutettava.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä syyskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Bacillus amyloliquefaciens AH2	ei saatavilla	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2:n nimellispitoisuus teknisessä tuotteessa ja formulaatiossa on1,0 × 10^{11} PMY/L (väli 7x1010-7x10^{11}). Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	27. syyskuuta 2021	27. syyskuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 koskevan uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	ei saatavilla	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2:n nimellispitoisuus teknisessä tuotteessa ja formulaatiossa on1,0 × 10^{11} PMY/L (väli 7x1010-7x10^{11}). Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	27. syyskuuta 2021	27. syyskuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 koskevan uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.”

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.