II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1455

od 6. rujna 2021.

o odobravanju aktivne tvari niskog rizika *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 društvo Probelte S.A. podnijelo je Nizozemskoj 1. lipnja 2015. zahtjev za odobrenje aktivne tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Nizozemska je kao država članica izvjestiteljica 25. listopada 2015. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija") o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Država članica izvjestiteljica 21. prosinca 2017. Komisiji je dostavila nacrt izvješća o ocjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je od podnositelja zahtjeva da državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija u prosincu 2018. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.

(5) Agencija je 26. svibnja 2020. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

([1]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 kao pesticida). EFSA Journal 2020.;18 (7):6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156.

(6) Komisija je 22. listopada 2020. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu i nacrt uredbe za *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2.

(7) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.

(8) Za jednu reprezentativnu uporabu najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, koja je ispitana i detaljno opisana u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Nadalje, Komisija smatra da je *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 je mikroorganizam koji ispunjava uvjete utvrđene u točki 5.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Nije utvrđeno nijedno kritično područje koje izaziva zabrinutost za ljude, životinje ili okoliš.

(10) Stoga je primjereno odobriti *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2 kao tvar niskog rizika.

(11) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je utvrditi određene uvjete.

(12) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Bacillus amyloliquefaciens* soj AH2, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. rujna 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Bacillus amyloliquefaciens AH2	Nije primjenjivo	Nominalna koncentracija *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 u tehničkom proizvodu i formulacija jest 1.0×10^{11} CFU/L (raspon $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Nema značajnih nečistoća.	27. rujna 2021.	27. rujna 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, a posebno njegovi dodaci I. i II.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„33.	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	Nije primjenjivo	Nominalna koncentracija *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 u tehničkom proizvodu i formulacija jest 1.0×10^{11} CFU/L (raspon $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Nema značajnih nečistoća.	27. rujna 2021.	27. rujna 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, a posebno njegovi dodaci I. i II.”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.