II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1455

(2021. gada 6. septembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina zema riska darbīgo vielu *Bacillus amyloliquefaciens* (celms AH2) un ar ko groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 22. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu uzņēmums *Probelte S.A.* Nīderlandei 2015. gada 1. jūnijā iesniedza pieteikumu, kurā lūdza apstiprināt darbīgo vielu *Bacillus amyloliquefaciens* (celms AH2).

(2) Saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu Nīderlande kā ziņotāja dalībvalsts 2015. gada 25. oktobrī pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk – "Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.

(3) 2017. gada 21. decembrī ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir gaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un ziņojuma kopiju nosūtīja Iestādei.

(4) Iestāde rīkojās atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu tā pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei iesniegtu papildu informāciju. Sagatavoto papildu informācijas novērtējumu atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā ziņotāja dalībvalsts Iestādei iesniedza 2018. gada decembrī.

(5) 2020. gada 26. maijā Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai darīja zināmu secinājumu ([2]) par to, vai ir gaidāms, ka darbīgā viela *Bacillus amyloliquefaciens* (celms AH2) atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publiskoja.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

([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) 2020. gada 22. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai par *Bacillus amyloliquefaciens* (celms AH2) iesniedza pārskata ziņojumu, kā arī projektu regulai par minēto darbīgo vielu.

(7) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja par pārskata ziņojumu iesniegt komentārus.

(8) Par vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu reprezentatīvu lietojumu, kas tika pārbaudīts un detalizēts pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(9) Komisija turklāt uzskata, ka atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Bacillus amyloliquefaciens* (celms AH2) ir darbīga viela ar zemu kaitīguma pakāpi. *Bacillus amyloliquefaciens* (celms AH2) ir mikroorganisms, kas atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5.2. punkta nosacījumiem. Kritiskas bažas attiecībā uz cilvēku, dzīvniekiem un vidi nevienā jomā netika konstatētas.

(10) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot apstiprinājumu *Bacillus amyloliquefaciens* (celms AH2) kā zema riska darbīgai vielai.

(11) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, ir jāparedz daži nosacījumi.

(12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 ([3]).

(13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

I pielikumā specificēto darbīgo vielu *Bacillus amyloliquefaciens* (celms AH2) apstiprina ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 6. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Bacillus amyloliquefaciens AH2	nepiemēro	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2 nominālais saturs tehniskajā produktā un preparāta sastāvā ir $1,0 \times 10^{11}$ KVV/L (diapazons $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Būtisku piemaisījumu nav	2021. gada 27. septembris	2036. gada 27. septembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izklāstīti pārskata ziņojumā par *Bacillus amyloliquefaciens* (AH2), un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma D daļā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	nepiemēro	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2 nominālais saturs tehniskajā produktā un preparāta sastāvā ir $1,0 \times 10^{11}$ KVV/L (diapazons $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Būtisku piemaisījumu nav	2021. gada 27. septembris	2036. gada 27. septembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izklāstīti pārskata ziņojumā par *Bacillus amyloliquefaciens* (AH2), un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā."