II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1455

2021 m. rugsėjo 6 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama nedidelės rizikos veiklioji medžiaga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį kartu su 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) 2015 m. birželio 1 d. bendrovė „Probelte S.A." pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė Nyderlandams paraišką dėl veikliosios medžiagos *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) patvirtinimo;

(2) pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Nyderlandai kaip valstybė narė ataskaitos rengėja 2015 m. spalio 25 d. pranešė pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;

(3) 2017 m. gruodžio 21 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad ta veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(4) Tarnyba laikėsi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalies nuostatų. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį ji paprašė pareiškėjo pateikti valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai papildomos informacijos. 2018 m. gruodžio mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą atnaujintame vertinimo ataskaitos projekte;

(5) 2020 m. gegužės 26 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ([2]) dėl to, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;

([1]) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 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) 2020 m. spalio 22 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui peržiūros ataskaitą ir reglamento dėl *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) projektą;

(7) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos;

(8) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, yra naudojamas pagal vieną tipišką paskirtį, išnagrinėtą ir išsamiai aprašytą peržiūros ataskaitoje;

(9) be to, Komisijos nuomone, *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) yra mikroorganizmas, atitinkantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5.2 punkte nustatytas sąlygas. Žmonėms, gyvūnams ir aplinkai susirūpinimą keliančių sričių nebuvo nustatyta;

(10) todėl tikslinga medžiagą *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) patvirtinti kaip nedidelės rizikos veikliąją medžiagą;

(11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas;

(12) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga *Bacillus amyloliquefaciens* (padermė AH2) patvirtinama pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([3]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugsėjo 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Bacillus amyloliquefaciens AH2	Netaikomas / nepaskirtas	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2 nominalusis kiekis techniniame produkte ir preparate: $1{,}0 \times 10^{11}$ KSV/l (nuo $7{\times}10^{10}$ iki $7{\times}10^{11}$). Nėra atitinkamų priemaišų	2021 m. rugsėjo 27 d.	2036 m. rugsėjo 27 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo D dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	Netaikomas / nepaskirtas	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2 nominalusis kiekis techniniame produkte ir preparate: $1{,}0 \times 10^{11}$ KSV/l (nuo 7×10^{10} iki 7×10^{11}). Nėra atitinkamų priemaišų	2021 m. rugsėjo 27 d.	2036 m. rugsėjo 27 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.