II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1455 AL COMISIEI

din 6 septembrie 2021

de aprobare a substanței active cu risc redus *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Probelte S.A. a prezentat Țărilor de Jos, la 1 iunie 2015, o cerere de aprobare a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 25 octombrie 2015, Țările de Jos, în calitate de stat membru raportor, au notificat solicitantul, celelalte state membre, Comisia și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") cu privire la admisibilitatea cererii.

(3) La 21 decembrie 2017, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. În decembrie 2018, statul membru raportor a transmis autorității evaluarea informațiilor suplimentare, în cadrul unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(5) La data de 26 mai 2020, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la eventualitatea ca substanța activă *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

([2]) *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain AH2* (Concluzie privind evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2). *EFSA Journal* 2020;18 (7):6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156.

(6) La data de 22 octombrie 2020, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de examinare și un proiect de regulament privind substanța *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2.

(7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de examinare.

(8) Cu privire la o utilizare reprezentativă a cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, care a fost examinată și detaliată în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) În plus, Comisia consideră că *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2 este o substanță activă cu risc redus în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Substanța *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2 este un microorganism și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Nu a fost identificat niciun aspect de preocupare majoră pentru oameni, animale și mediu.

(10) Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2 ca substanță cu risc redus.

(11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul său 6 și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții.

(12) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) să fie modificat în consecință.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina AH2, astfel cum este specificată în anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 septembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Bacillus amyloliquefaciens AH2	Nu se aplică	Conținutul nominal de *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 în produsul tehnic și preparat este de $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (interval $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Fără impurități relevante	27 septembrie 2021	27 septembrie 2036	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării cu privire la substanța *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, în special de apendicele I și II.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	Nu se aplică	Conținutul nominal de *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 în produsul tehnic și preparat este de $1{,}0 \times 10^{11}$ CFU/L (interval $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Fără impurități relevante	27 septembrie 2021	27 septembrie 2036	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării cu privire la substanța *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, în special de apendicele I și II.

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.”