II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1455

z dne 6. septembra 2021

o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Nizozemska 1. junija 2015 prejela zahtevek družbe Probelte S. A. za odobritev aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2.

(2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Nizozemska kot država članica poročevalka 25. oktobra 2015 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 21. decembra 2017 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je decembra 2018 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(5) Agencija je 26. maja 2020 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snov *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

([1]) Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 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 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2. *EFSA Journal* 2020;18(7):6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156.

(6) Komisija je 22. oktobra 2020 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu snovi in osnutek uredbe o odobritvi snovi *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2.

(7) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

(8) V zvezi z eno reprezentativno uporabo vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, ki je bila proučena in podrobno navedena v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(9) Komisija poleg tega meni, da je *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, je mikroorganizem, ki izpolnjuje pogoje iz točke 5.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Ugotovljeno ni bilo nobeno kritično področje, ki bi povzročalo zaskrbljenost za ljudi, živali in okolje.

(10) Zato je primerno, da se *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, odobri kot snov z majhnim tveganjem.

(11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje.

(12) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Bacillus amyloliquefaciens*, sev AH2, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. septembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Bacillus amyloliquefaciens AH2.	n. r.	Nominalna vsebnost *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 v tehničnem proizvodu in formulaciji je $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (razpon $7x10^{10} – 7x10^{11}$). Relevantnih nečistoč ni.	27. september 2021	27. september 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	n. r.	Nominalna vsebnost *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 v tehničnem proizvodu in formulaciji je $1{,}0 \times 10^{11}$ CFU/L (razpon $7x10^{10} – 7x10^{11}$). Relevantnih nečistoč ni.	27. september 2021	27. september 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.“

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.