

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1455

z dnia 6 września 2021 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Niderlandy otrzymały w dniu 1 czerwca 2015 r. złożony przez przedsiębiorstwo Probelte S.A. wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 powyższego rozporządzenia w dniu 25 października 2015 r. Niderlandy jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 21 grudnia 2017 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w grudniu 2018 r.
- (5) W dniu 26 maja 2020 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji stanowisko⁽²⁾ dotyczące tego, czy można oczekiwać, że substancja czynna *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2). Dziennik EFSA 2020; 18(7):6156. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

- (6) W dniu 22 października 2020 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu oraz projekt rozporządzenia dotyczące *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2.
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (8) W odniesieniu do jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, które zostało zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Komisja uważa ponadto, że *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2 jest substancją czynną niskiego ryzyka na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2 jest mikroorganizmem, który spełnia warunki określone w pkt 5.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Nie zidentyfikowano żadnego krytycznego punktu budzącego obawy w odniesieniu do ludzi, zwierząt lub środowiska.
- (10) Należy zatem zatwierdzić *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2 jako substancję niskiego ryzyka.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Bacillus amyloliquefaciens* szczep AH2 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 września 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	Nie dotyczy	Zawartość nominalna <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 w produkcie technicznym i postaci użytkowej wynosi $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (przedział $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Brak istotnych zanieczyszczeń	27 września 2021 r.	27 września 2036 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2, w szczególności jego dodatki I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„33	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	Nie dotyczy	Zawartość nominalna <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 w produkcie technicznym i postaci użytkowej wynosi $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (przedział $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Brak istotnych zanieczyszczeń	27 września 2021 r.	27 września 2036 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2, w szczególności jego dodatki I i II.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.