

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1455 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Σεπτεμβρίου 2021

για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Probelte SA υπέβαλε στις Κάτω Χώρες, την 1η Ιουνίου 2015, αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, οι Κάτω Χώρες, ως κράτος μέλος-εισηγητής, ενημέρωσαν την αιτούσα, τα λοιπά κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στις 25 Οκτωβρίου 2015, για το παραδεκτό της αίτησης.
- (3) Στις 21 Δεκεμβρίου 2017 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το κατά πόσον η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζήτησε από την αιτούσα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Αρχή την αξιολόγησή του σχετικά με τις πρόσθετες πληροφορίες σε επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης τον Δεκέμβριο του 2018.
- (5) Στις 26 Μαΐου 2020 η Αρχή κοινοποίησε στην αιτούσα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της ⁽²⁾ σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁽²⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2). *EFSA Journal* 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

- (6) Στις 22 Οκτωβρίου 2020 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού σχετικά με τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2.
- (7) Η αιτούσα είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης.
- (8) Όσον αφορά μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία και που εξετάστηκε και αναλύθηκε στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2 δεν προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Δεν εντοπίστηκε κανένας κρίσιμος τομέας ανησυχίας για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.
- (10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2 ως ουσία χαμηλού κινδύνου.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* στέλεχος AH2, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Σεπτεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	ά.α.	Η ονομαστική περιεκτικότητα της ουσίας <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 στο τεχνικό προϊόν και τη σύνθεση είναι $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (εύρος $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Δεν περιέχει σχετικές προσμειξείς	27 Σεπτεμβρίου 2021	27 Σεπτεμβρίου 2036	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«33	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	ά.α.	Η ονομαστική περιεκτικότητα της ουσίας <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 στο τεχνικό προϊόν και τη σύνθεση είναι $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (εύρος $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	27 Σεπτεμβρίου 2021	27 Σεπτεμβρίου 2036	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστηκής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.»