

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1455 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. szeptember 6.)

a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs kis kockázatú hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Probelte S.A. vállalat 2015. június 1-jén kérelmet nyújtott be Hollandiához a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs hatóanyag jóváhagyása iránt.
- (2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Hollandia mint referens tagállam 2015. október 25-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A referens tagállam 2017. december 21-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam 2018 decemberében egy aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában megküldte a kiegészítő információkra vonatkozó értékelését a Hatóságnak.
- (5) 2020. május 26-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal az arra vonatkozó következtetését ⁽²⁾, hogy a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

⁽²⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 (A *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

- (6) A Bizottság 2020. október 22-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzsrre vonatkozó felülvizsgálati jelentést és rendeltervezetet.
- (7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szernek egy megvizsgált és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertetett reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (9) A Bizottság továbbá úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzse olyan mikroorganizmus, amely megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2. pontjában meghatározott feltételeknek. Az emberek, az állatok és a környezet szempontjából nem azonosítottak aggodalomra okot adó kritikus területeket.
- (10) Ezért a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs kis kockázatú hatóanyagként való jóváhagyása helyénvaló.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében a jóváhagyás feltételeit bizonyos feltételekkel ki kell egészíteni.
- (12) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdésével összhangban az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletet (*) ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

(*) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. szeptember 6-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	n.a.	A <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 névleges mennyisége a technikai termékben és összetételben $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (tartomány: $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Nincsenek releváns szennyeződések	2021. szeptember 27.	2036. szeptember 27.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek értékesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 törzsről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„33	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	n.a.	A <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 névleges mennyisége a technikai termékben és összetételben $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (tartomány: $7 \times 10^{10} -$ 7×10^{11}). Nincsenek releváns szennyeződések	2021. szeptember 27.	2036. szeptember 27.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 törzsről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.”

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.