

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/159****z dnia 4 lutego 2022 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45, 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<sup>(1)</sup>, 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 Francja otrzymała w dniu 26 czerwca 2017 r. złożony przez przedsiębiorstwa Danstar Ferment AG i Comercial Quimica Masso wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 1 grudnia 2017 r. Francja jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawców, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 15 maja 2019 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu stwierdzono, że substancja czynna *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd wyznaczył wnioskodawcom termin na przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi.
- (5) Urząd w swoich przekazanych wnioskodawcom, państwom członkowskim i Komisji wnioskach, wynikających z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, na podstawie art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stwierdził, że można oczekiwać, iż substancja czynna *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej<sup>(2)</sup>.
- (6) W dniach 21–22 października 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 oraz projekt niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45.
- (7) Wnioskodawcom 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45. Dziennik EFSA 2021; 19(5):6594 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- (9) Zważywszy, że na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja uważa *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 za substancję czynną niskiego ryzyka, oraz że środki ochrony roślin zawierające tę substancję mogą jedynie w niewielkim stopniu stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, może ona zostać zatwierdzana na okres nieprzekraczający 15 lat. Nie zidentyfikowano żadnego krytycznego punktu budzącego obawy w odniesieniu do ludzi, zwierząt lub środowiska.
- (10) *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 jest mikroorganizmem, który spełnia również warunki ustanowione w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z pkt 5.2 załącznika II do tego rozporządzenia. Należy zatem zatwierdzić *Bacillus amyloliquefaciens* szczep IT-45 jako substancję niskiego ryzyka.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(3)</sup>.
- (12) 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 IT-45 określoną w załączniku I.

#### 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lutego 2022 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

<sup>(3)</sup> 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).

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Nie dotyczy	Zawartość nominalna <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 w produkcie technicznym i postaci użytkowej wynosi: co najmniej: $2 \times 10^{13}$ jtk/kg, maksymalnie: $6 \times 10^{14}$ jtk/kg. Brak istotnych zanieczyszczeń	27 lutego 2022 r.	27 lutego 2037 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 z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

## ZAŁĄCZNIK II

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

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Nie dotyczy	Zawartość nominalna <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 w produkcie technicznym i postaci użytkowej wynosi: co najmniej: $2 \times 10^{13}$ jtk/kg, maksymalnie: $6 \times 10^{14}$ jtk/kg. Brak istotnych zanieczyszczeń	27 lutego 2022 r.	27 lutego 2037 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 z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.”