

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/159 AL COMISIEI

din 4 februarie 2022

**de aprobare a substanței active cu risc redus *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Danstar Ferment AG și Comercial Quimica Masso au prezentat Franței, la 26 iunie 2017, o cerere de aprobare a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la data de 1 decembrie 2017, Franța, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitanților, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) admisibilitatea cererii.
- (3) La 15 mai 2019, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a concluzionat că este de așteptat ca substanța activă *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a stabilit, de asemenea, un termen în care solicitanții să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității.
- (5) În concluzia sa, comunicată solicitanților, statelor membre și Comisiei, în urma unei evaluări *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid în temeiul articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a afirmat că este de așteptat ca substanța activă *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului <sup>(2)</sup>.
- (6) În perioada 21-22 octombrie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul său de examinare cu privire la substanța activă *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 și un proiect al prezentului regulament privind substanța *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45.
- (7) Solicitanților li s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de examinare.
- (8) Cu privire la o utilizare reprezentativă a cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, astfel cum a fost examinată și detaliată în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain IT-45* (Concluzie privind evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45). *EFSA Journal* 2021;19(5):6594, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>

- (9) Întrucât Comisia consideră că *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 este o substanță activă cu risc redus, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și întrucât este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin respectiva substanță să prezinte doar un risc redus pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu, substanța respectivă poate fi aprobată pentru o perioadă de până la 15 ani. Nu a fost identificat niciun aspect de preocupare majoră pentru oameni, animale și mediu.
- (10) *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 este un microorganism, ceea ce îndeplinește, de asemenea, condițiile stabilite la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu punctul 5.2 din anexa II la regulamentul respectiv. Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45 ca substanță cu risc redus.
- (11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(3)</sup> să fie modificat în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### **Aprobarea substanței active**

Se aprobă substanța activă *Bacillus amyloliquefaciens* tulpina IT-45, astfel cum este menționată în anexa I.

#### Articolul 2

##### **Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

#### Articolul 3

##### **Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 februarie 2022.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Nu se aplică	Conținutul nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 în produsul tehnic și în preparat este de: minimum: $2 \times 10^{13}$ CFU/kg și de maximum: $6 \times 10^{14}$ CFU/kg. Nicio impuritate relevantă	27 februarie 2022	27 februarie 2037	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare cu privire la substanța <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

<sup>(1)</sup> Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul de examinare.

## ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Nu se aplică	Conținutul nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 în produsul tehnic și în preparat este de: minimum: $2 \times 10^{13}$ CFU/kg și de maximum: $6 \times 10^{14}$ CFU/kg. Nicio impuritate relevantă	27 februarie 2022	27 februarie 2037	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare cu privire la substanța <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

<sup>(1)</sup> Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul de examinare.”