

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/159

z dne 4. februarja 2022

o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS ⁽¹⁾ in 91/414/EGS ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Francija 26. junija 2017 prejela zahtevek družbe Danstar Ferment AG and Comercial Quimica Masso za odobritev aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Francija kot država članica poročevalka 1. decembra 2017 obvestila vlagatelje, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 15. maja 2019 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je sklenila, da se za aktivno snov *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Agencija določila tudi rok, do katerega naj vlagatelji predložijo dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji.
- (5) Agencija je v svojem sklepu, ki ga je predložila vlagateljem, državam članicam in Komisiji, po strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide v skladu s členom 12(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ugotovila, da se za aktivno snov *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti ⁽²⁾.
- (6) Komisija je 21. in 22. oktobra 2021 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, in osnutek te uredbe glede *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45.
- (7) Vlagateljem je bilo omogočeno, da predložijo pripombe na poročilo o pregledu.
- (8) V zvezi z eno reprezentativno uporabo vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, ki je bila proučena in podrobno navedena v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽²⁾ Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45. *EFSA Journal* 2021;19(5):6594, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- (9) Ker Komisija meni, da je *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009 in ker se lahko pričakuje, da bodo fitofarmacevtska sredstva, ki to snov vsebujejo, povzročila le majhno tveganje za zdravje ljudi in živali ter za okolje, se aktivno snov lahko odobri za največ 15 let. Ugotovljeno ni bilo nobeno kritično področje, ki bi povzročalo zaskrbljenost za ljudi, živali in okolje.
- (10) *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, je mikroorganizem, ki izpolnjuje tudi pogoje iz člena 22(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s točko 5.2 Priloge II k navedeni uredbi. Zato je primerno, da se *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, odobri kot snov z majhnim tveganjem.
- (11) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ^(*).
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Bacillus amyloliquefaciens*, sev IT-45, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. februarja 2022

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

^(*) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	n. r.	Nominalna vsebnost <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 v tehničnem proizvodu in formulaciji je: najmanj: 2×10^{13} CFU/kg, največ: 6×10^{14} CFU/kg. Relevantnih nečistoč ni.	27. februar 2022	27. februar 2037	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.	n. r.	Nominalna vsebnost <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 v tehničnem proizvodu in formulaciji je: najmanj: 2×10^{13} CFU/kg, največ: 6×10^{14} CFU/kg. Relevantnih nečistoč ni.	27. februar 2022	27. februar 2037	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.“