

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1455 НА КОМИСИЯТА

от 6 септември 2021 година

за одобряване на активното вещество с нисък риск *Bacillus amyloliquefaciens* — щам АН2, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 1 юни 2015 г. дружеството Probelte S.A. подаде до Нидерландия заявление за одобряване на активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — щам АН2 в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 25 октомври 2015 г. Нидерландия, като държава членка докладчик, уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 21 декември 2017 г. държавата членка докладчик представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка относно това дали може да се очаква посоченото активно вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той е поискал от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. През декември 2018 г. държавата членка докладчик представи на Органа своята оценка на допълнителната информация под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 26 май 2020 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ⁽²⁾ относно това дали може да се очаква активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — щам АН2, да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁽²⁾ Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain АН2 (Заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от употребата на пестициди с активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — щам АН2). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(7):6156. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

- (6) На 22 октомври 2020 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преглед относно *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2, както и проект на регламент относно *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2.
- (7) На заявителя бе дадена възможност да представи своите коментари по доклада за преглед.
- (8) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един представителен вид употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, проучен и подробно описан в доклада за преглед.
- (9) Освен това Комисията счете, че *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2 представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2 е микроорганизъм, който отговаря на условията, посочени в точка 5.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Не бяха установени критични области на безпокойство за хората, животните и околната среда.
- (10) Поради това е целесъобразно *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2 да бъде одобрен като вещество с нисък риск.
- (11) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо да бъдат включени определени условия.
- (12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾ следва да бъде съответно изменен.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрение на активното вещество

Активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — шам АН2, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 септември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IURAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> АН2	п.а.	Номиналното съдържание на <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> АН2 в техническия продукт и формулировката е $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (обхват $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Без онечиствания от значение	27 септември 2021 г.	27 септември 2036 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението за <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> АН2, и по-специално допълнения I и II към него.

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„33	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AN2	п.а.	Номиналното съдържание на <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AN2 в техническия продукт и формулировката е $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (обхват 7×10^{10} – 7×10^{11}). Без онечиствания от значение	27 септември 2021 г.	27 септември 2036 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението за <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AN2, и по-специално допълнения I и II към него.“

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.