

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1455

av den 6 september 2021

om godkännande av *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 lämnade Probelte SA den 1 juni 2015 in en ansökan till Nederländerna om godkännande av det verksamma ämnet *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2.
- (2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Nederländerna sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) den 25 oktober 2015 att ansökan kan prövas.
- (3) Den 21 december 2017 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till livsmedelsmyndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (4) Livsmedelsmyndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde livsmedelsmyndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade sin bedömning av den kompletterande informationen till livsmedelsmyndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i december 2018.
- (5) Den 26 maj 2020 meddelade livsmedelsmyndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ⁽²⁾ om huruvida det verksamma ämnet *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ "Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):7, artikelnr 6156, doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

- (6) Kommissionen lade fram en granskningsrapport och ett utkast till förordning om *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 22 oktober 2020.
- (7) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.
- (8) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett representativt användningsområde för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och som undersökts och beskrivs i granskningsrapporten.
- (9) Kommissionen anser vidare att *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 är en mikroorganism som uppfyller villkoren i punkt 5.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Inga kritiska problem har konstaterats för människor, djur eller miljön.
- (10) *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 bör därför godkännas som ett ämne med låg risk.
- (11) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor.
- (12) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ^(*) ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

^(*) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 september 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	ej tilldelat	Den nominella halten av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 i den tekniska produkten och beredningen är $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (intervall $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Inga relevanta föroreningar	27 september 2021	27 september 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2, särskilt tilläggen I och II.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
33	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	ej tilldelat	Den nominella halten av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 i den tekniska produkten och beredningen är $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (intervall $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Inga relevanta föroreningar	27 september 2021	27 september 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2, särskilt tillägg I och II.”

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.