II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1455

af 6. september 2021

om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med samme forordnings artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indgav Probelte S.A. den 1. juni 2015 en ansøgning til Nederlandene om godkendelse af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2.

(2) I henhold til artikel 9, stk. 3, i samme forordning meddelte Nederlandene, som rapporterende medlemsstat, den 25. oktober 2015 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den 21. december 2017 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstat forelagde i december 2018 sin vurdering af de supplerende oplysninger for autoriteten i et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(5) Den 26. maj 2020 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ([2]) om, hvorvidt aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 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* 2020;18(7):6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156.

(6) Den 22. oktober 2020 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder en vurderingsrapport og et udkast til forordning vedrørende *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2.

(7) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til vurderingsrapporten.

(8) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for én af de repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der er undersøgt og udførligt beskrevet i vurderingsrapporten.

(9) Kommissionen vurderer endvidere, at *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2 er en mikroorganisme, som opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Der blev ikke konstateret nogen kritiske forhold, som kunne give anledning til betænkeligheder over for mennesker, dyr og miljø.

(10) Godkendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2 som lavrisikostof bør derfor fornyes.

(11) Det er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser.

(12) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]) ændres.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstoffet

Aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme AH2, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.)

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. september 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Bacillus amyloliquefaciens AH2	Ikke relevant	Nominelt indhold af *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 i det tekniske produkt og den tekniske formulering er $1{,}0 \times 10^{11}$ CFU/L (interval: 7×10^{10} til 7×10^{11}). Ingen relevante urenheder	27. september 2021	27. september 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens*AH2, navnlig tillæg I og II.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	Ikke relevant	Nominelt indhold af *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 i det tekniske produkt og den tekniske formulering er $1{,}0 \times 10^{11}$ CFU/L (interval: 7×10^{10} til 7×10^{11}). Ingen relevante urenheder	27. september 2021	27. september 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens*AH2, navnlig tillæg I og II.«

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.