II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1455 DER KOMMISSION

vom 6. September 2021

zur Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit deren Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Niederlande erhielten am 1. Juni 2015 von Probelte S.A. einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2.

(2) Am 25. Oktober 2015 informierte der Bericht erstattende Mitgliedstaat Niederlande gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Am 21. Dezember 2017 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde im Dezember 2018 seine Bewertung der zusätzlichen Informationen in einem aktualisierten Entwurf des Bewertungsberichts vor.

(5) Am 26. Mai 2020 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ([2]) dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Ihre Schlussfolgerung machte die Behörde öffentlich zugänglich.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 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) Am 22. Oktober 2020 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 vor.

(7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(8) In Bezug auf einen repräsentativen Verwendungszweck mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Wirkstoff wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(9) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass es sich bei *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko im Sinne des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 ist ein Mikroorganismus, der die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. In Bezug auf Mensch, Tier und Umwelt wurden keine kritischen Bereiche ermittelt, die Anlass zu Bedenken geben.

(10) Die Genehmigung für *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 als Wirkstoff mit geringem Risiko sollte folglich erneuert werden.

(11) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit Artikel 6 dieser Verordnung und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind bestimmte Auflagen notwendig.

(12) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) entsprechend geändert werden.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. September 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
Bacillus amyloliquefaciens AH2	Entfällt	Nominalgehalt an *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 in technischem Material und Formulierung: $1{,}0 \times 10^{11}$ KBE/l (Bandbreite $7x10^{10}$-$7x10^{11}$). Keine wesentlichen Verunreinigungen	27. September 2021	27. September 2036	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

(1) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	Entfällt	Nominalgehalt an *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 in technischem Material und Formulierung: $1{,}0 \times 10^{11}$ KBE/l (Bandbreite $7x10^{10}$-$7x10^{11}$). Keine wesentlichen Verunreinigungen	27. September 2021	27. September 2036	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm AH2 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

(1) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.“