II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1455 DE LA COMMISSION

du 6 septembre 2021

portant approbation de la substance active à faible risque «*Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, Probelte S.A. a soumis aux Pays-Bas, le 1er juin 2015, une demande d'approbation de la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2».

(2) Le 25 octobre 2015, l'État membre rapporteur, à savoir les Pays-Bas, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement susmentionné.

(3) Le 21 décembre 2017, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(4) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations supplémentaires. En décembre 2018, l'État membre rapporteur a présenté son évaluation des informations supplémentaires à l'Autorité sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

(5) Le 26 mai 2020, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission, ses conclusions ([2]) sur la question de savoir si la substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.

([1]) Règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 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) Le 22 octobre 2020, la Commission a présenté un rapport d'examen et un projet de règlement pour *Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2 au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(7) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le rapport d'examen.

(8) Il a été établi que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectés pour une utilisation représentative d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, examinée et détaillée dans le rapport d'examen.

(9) La Commission considère en outre que *Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2 est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ce micro-organisme remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5.2, dudit règlement. Aucun domaine de préoccupation critique n'a été recensé pour l'homme, les animaux et l'environnement.

(10) Il convient par conséquent d'approuver *Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2 en tant que substance à faible risque.

(11) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.

(12) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il y a lieu de modifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ([3]).

(13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «*Bacillus amyloliquefaciens* souche AH2», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([3]) Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 septembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Bacillus amyloliquefaciens AH2	sans objet	La teneur nominale en *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 dans le produit technique et la formulation est de $1{,}0 \times 10^{11}$ UFC/l (gamme $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Pas d'impureté caractéristique	27 septembre 2021	27 septembre 2036	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, et notamment de ses appendices I et II.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

ANNEXE II

Dans l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	sans objet	La teneur nominale en *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 dans le produit technique et la formulation est de $1{,}0 \times 10^{11}$ UFC/l (gamme $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Pas d'impureté caractéristique	27 septembre 2021	27 septembre 2036	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, et notamment de ses appendices I et II.»

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.