II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1455 VAN DE COMMISSIE

van 6 september 2021

tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 1 juni 2015 heeft Probelte SA overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij Nederland een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 ingediend.

(2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Nederland, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 25 oktober 2015 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 21 december 2017 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.

(4) De EFSA heeft gehandeld in overeenstemming met artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De lidstaat-rapporteur heeft zijn beoordeling van de aanvullende informatie in december 2018 in een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag bij de EFSA ingediend.

(5) Op 26 mei 2020 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld betreffende de vraag of de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 naar verwachting voldoet aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft haar conclusie openbaar gemaakt.

([1]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 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) Op 22 oktober 2020 heeft de Commissie het evaluatieverslag en een ontwerpverordening betreffende *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(7) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen.

(8) Voor één representatief gebruiksdoel van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, dat is onderzocht en in het evaluatieverslag is opgenomen, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(9) De Commissie is voorts van oordeel dat *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 is een micro-organisme dat voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Er zijn voor mens, dier en milieu geen kritische aandachtsgebieden vastgesteld.

(10) Daarom moet *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 als stof met een laag risico worden goedgekeurd.

(11) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen.

(12) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam AH2 wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 september 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Bacillus amyloliquefaciens AH2	n.v.t.	Het nominale gehalte van *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 in het technische product en de formulering is $1{,}0 \times 10^{11}$ kve/l (tussen 7×10^{10} — 7×10^{11}). Geen relevante onzuiverheden	27 september 2021	27 september 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging betreffende *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

Aan deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	n.v.t.	Het nominale gehalte van *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 in het technische product en de formulering is $1{,}0 \times 10^{11}$ kve/l (tussen 7×10^{10} — 7×10^{11}). Geen relevante onzuiverheden	27 september 2021	27 september 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging betreffende *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.".

([1]) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.