II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1455 DA COMISSÃO

de 6 de setembro de 2021

que aprova a substância ativa de baixo risco *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Probelte S.A. apresentou aos Países Baixos, em 1 de junho de 2015, um pedido para a aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2.

(2) Em 25 de outubro de 2015, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, os Países Baixos, na qualidade de Estado-Membro relator, informaram o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») sobre a admissibilidade do pedido.

(3) Em 21 de dezembro de 2017, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade. Em dezembro de 2018, o Estado-Membro relator apresentou à Autoridade a sua avaliação das informações adicionais num projeto de relatório de avaliação atualizado.

(5) Em 26 de maio de 2020, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ([2]) sobre se é de esperar que a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também divulgou ao público as suas conclusões.

([1]) Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

([2]) *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain AH2* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2). *EFSA Journal* 2020;18 (7):6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156.

(6) Em 22 de outubro de 2020, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de revisão e um projeto de regulamento sobre o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2.

(7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar observações sobre o relatório de revisão.

(8) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma utilização representativa de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, examinada e detalhada no relatório de revisão.

(9) A Comissão considerou ainda que o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 é uma substância ativa de baixo risco nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não foi identificada nenhuma área crítica que suscite preocupação relacionada com os seres humanos, os animais e o ambiente.

(10) Por conseguinte, o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 deve ser aprovado como substância de baixo risco.

(11) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições.

(12) Em conformidade com o 13.°, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, como especificada no anexo I e nas condições nele estabelecidas.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de setembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Bacillus amyloliquefaciens estirpe AH2	Não aplicável	O teor nominal de *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 no produto técnico e formulação é de 1,0 × 10^{11} UFC/l (intervalo 7 × 10^{10} – 7 × 10^{11}). Nenhumas impurezas relevantes	27 de setembro de 2021	27 de setembro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«33	*Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2	Não aplicável	O teor nominal de *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 no produto técnico e formulação é de $1{,}0 \times 10^{11}$ UFC/l (intervalo $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Nenhumas impurezas relevantes	27 de setembro de 2021	27 de setembro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

([1]) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.