

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1455****2022/EES/34/82****frá 6. september 2021**

um samþykki fyrir áhættulitla virka efni *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Probelte S.A. umsókn fyrir Holland (Niðurland) 1. júní 2015 um samþykki fyrir virka efni *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Holland (Niðurland), sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandann, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 25. október 2015.
- 3) Hinn 21. desember 2017 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat sitt á viðbótarupplýsingunum fyrir Matvælaöryggisstofnunina í uppfærðum drögum að matsskýrslu í desember 2018.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽²⁾, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 26. maí 2020. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóri. ESB L 315, 7.9.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjóri. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

(2) „Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

- 6) Hinn 22. október 2020 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu og drög að reglugerð að því er varðar *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 er örvera sem uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Engin veruleg áhættuefni voru tilgreind fyrir menn, dýr og umhverfið.
- 10) Því er rétt að samþykkja *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 sem áhættulítið efni.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.
- 12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	á.e.v.	Nafninnihald <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 í tæknilegu vörunni og samsetning þess er $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (á bilinu $7 \times 10^{10} - 7 \times 10^{11}$). Engin óhreinindi sem skipta máli	27. september 2021	27. september 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„33	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2	á.e.v.	Nafninnihald <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2 í tæknilegu vörunni og samsetning þess er $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (á bilinu 7×10^{10} – 7×10^{11}). Engin óhreinindi sem skipta máli	27. september 2021	27. september 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> AH2, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.“