

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/159****2023/EES/8/40**

frá 4. febrúar 2022

**um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45, 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 <sup>(1)</sup>, 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 lögðu Danstar Ferment AG og Comercial Quimica Masso umsókn fyrir Frakkland 26. júní 2017 um samþykki fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Frakkland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjendunum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 1. desember 2017.
- 3) Hinn 15. maí 2019 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að búast megi við því að virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 setti Matvælaöryggisstofnunin einnig tímamörk fyrir umsækjendurna til að leggja viðbótarupplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina.
- 5) Í niðurstöðum sínum, sem voru lagðar fyrir umsækjendurna, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, í kjölfar ritrýni á áhættumati á varnarefnum skv. 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, áleit Matvælaöryggisstofnunin að búast megi við að virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi <sup>(2)</sup>.
- 6) Hinn 21.–22. október 2021 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu sína um virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 og drög að þessari reglugerð að því er varðar *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45.
- 7) Umsækjendunum 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 26, 7.2.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2022 frá 9. desember 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 (Stjtuð. 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 IT-45“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6594, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- 9) Þar eð framkvæmdastjórnin telur að *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og þar eð búast má við að plöntuverndarvörur, sem innihalda efnið, skapi litla áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið er heimilt að samþykkja það til allt að 15 ára. Engin veruleg áhættuefni voru tilgreind fyrir menn, dýr og umhverfið.
- 10) *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 er örvera sem uppfyllir einnig skilyrðin sem kveðið er á um í 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við lið 5.2. í II. viðauka við þá reglugerð. Því er rétt að samþykkja *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni IT-45 sem áhættulítið efni.
- 11) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti því að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(3)</sup> til samræmis við það.
- 12) 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 IT-45, eins og tilgreint er í I. viðauka, er samþykkt.

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*.

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

Gjört í Brussel 4. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

<sup>(3)</sup> 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 (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	á.e.v.	Nafninnihald <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 í tæknilegu vörunni og samsetning þess er: að lágmarki: $2 \times 10^{13}$ CFU/kg, að hámarki: $6 \times 10^{14}$ CFU/kg. Engin óhreinindi sem skipta máli	27. febrúar 2022	27. febrúar 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„35	<i>Bacillus amyloliquifaciens</i> IT-45	á.e.v.	Nafninnihald <i>Bacillus amyloliquifaciens</i> IT-45 í tæknilegu vörunni og samsetning þess er: að lágmarki: 2 x 10 <sup>13</sup> CFU/kg, að hámarki: 6 x 10 <sup>14</sup> CFU/kg. Engin óhreinindi sem skipta máli	27. febrúar 2022	27. febrúar 2037	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Bacillus amyloliquifaciens</i> IT-45.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurskoðunarskýrslunni.“