

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/159

af 4. februar 2022

om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med samme forordnings artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indgav Danstar Ferment AG og Comercial Quimica Masso den 26. juni 2017 en ansøgning til Frankrig om godkendelse af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45.
- (2) I henhold til nævnte forordnings artikel 9, stk. 3, meddelte Frankrig, som rapporterende medlemsstat, den 1. december 2017 ansøgerne, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer- og Foder sikkerhedsautoritet («autoriteten»), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 15. maj 2019 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det konkluderes, at aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsatte autoriteten også en frist for ansøgernes fremlæggelse af supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.
- (5) Autoriteten fandt i sin konklusion, som blev meddelt ansøgerne, medlemsstaterne og Kommissionen efter peer-review af vurderingen af pesticidrisikoen i henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, at aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden <sup>(2)</sup>.
- (6) Den 21.-22. oktober 2021 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder sin reviderede vurderingsrapport om aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 samt et udkast til nærværende forordning vedrørende *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45.
- (7) Ansøgerne fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til vurderingsrapporten.
- (8) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for én af de repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der er undersøgt og udførligt beskrevet i vurderingsrapporten.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

<sup>(2)</sup> Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (EFSA Journal 2021;19(5):6594 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>).

- (9) Eftersom Kommissionen anser *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 for at være et lavrisikoaktivstof, jf. artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og eftersom plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof, kan forventes kun at ville udgøre en lav risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, kan stoffet godkendes for en periode på op til 15 år. Der blev ikke konstateret nogen kritiske forhold, som kunne give anledning til betænkeligheder over for mennesker, dyr og miljø.
- (10) *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 er en mikroorganisme, der desuden opfylder betingelserne i artikel 22, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med punkt 5.2 i bilag II til samme forordning. Aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45 bør derfor godkendes som lavrisikostof.
- (11) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(3)</sup> derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### **Godkendelse af aktivstoffet**

Aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme IT-45, som opført i bilag I, godkendes hermed.

#### Artikel 2

##### **Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

#### Artikel 3

##### **Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. februar 2022.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

---

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.).

## BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Ikke relevant	Nominelt indhold af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme IT-45 i det tekniske produkt og den tekniske formulering: minimum: $2 \times 10^{13}$ CFU/kg, maksimum: $6 \times 10^{14}$ CFU/kg. Ingen relevante urenheder	27. februar 2022	27. februar 2037	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme IT-45.

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

## BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme IT-45	Ikke relevant	Nominelt indhold af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme IT-45 i det tekniske produkt og den tekniske formulering: minimum: $2 \times 10^{13}$ CFU/kg, maksimum: $6 \times 10^{14}$ CFU/kg. Ingen relevante urenheder	27. februar 2022	27. februar 2037	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme IT-45.

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.»