

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/159 VAN DE COMMISSIE
van 4 februari 2022

tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45, 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 26 juni 2017 hebben Danstar Ferment AG en Comercial Quimica Masso overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij Frankrijk een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 ingediend.
- (2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Frankrijk, als lidstaat-rapporteur, de aanvragers, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 1 december 2017 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (3) Op 15 mei 2019 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin werd geconcludeerd dat de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zou voldoen.
- (4) Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA de aanvragers een termijn opgelegd voor het verstrekken van aanvullende informatie aan de lidstaten, de Commissie en de EFSA.
- (5) Na een intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van het bestrijdingsmiddel heeft de EFSA geconcludeerd dat de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal beantwoorden; de EFSA heeft die conclusie overeenkomstig artikel 12, lid 2, van die verordening meegedeeld aan de aanvragers, de lidstaten en de Commissie. De EFSA heeft haar conclusie openbaar gemaakt ⁽²⁾.
- (6) Op 21-22 oktober 2021 heeft de Commissie haar evaluatieverslag over de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 en een ontwerp van deze verordening betreffende *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (7) De aanvragers hebben 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.

⁽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 IT-45. EFSA Journal 2021;19(5):6594, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>

- (9) Aangezien de Commissie van oordeel is dat *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en aangezien gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten naar verwachting slechts een laag risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zullen inhouden, mag die stof voor een periode van ten hoogste 15 jaar worden goedgekeurd. Er zijn voor mens, dier en milieu geen kritische aandachtsgebieden vastgesteld.
- (10) *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 is een micro-organisme dat ook voldoet aan de voorwaarden van artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met punt 5.2 van bijlage II bij die verordening. Daarom moet *Bacillus amyloliquefaciens* stam IT-45 als stof met een laag risico worden goedgekeurd.
- (11) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽³⁾ daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) 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 IT-45 wordt goedgekeurd.

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*.

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

Gedaan te Brussel, 4 februari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽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).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	n.v.t.	De nominale concentratie van <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 in het technische product en de formulering is: minimaal: 2×10^{13} kve/kg, maximaal: 6×10^{14} kve/kg. Geen relevante onzuiverheden	27 februari 2022	27 februari 2037	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 <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag 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:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	n.v.t.	De nominale concentratie van <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 in het technische product en de formulering is: minimaal: 2×10^{13} kve/kg, maximaal: 6×10^{14} kve/kg. Geen relevante onzuiverheden	27 februari 2022	27 februari 2037	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 <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

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