2025/106

23.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/106

af 22. januar 2025

om godkendelse af aktivstoffet *Bacillus subtilis* stamme RTI477 som et lavrisikoaktivstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, 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 ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 1. april 2019 modtog Nederlandene en ansøgning i medfør af artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fra FMC Agricultural Solutions A/S om godkendelse af aktivstoffet *Bacillus subtilis* stamme RTI477.

(2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 meddelte Nederlandene, som rapporterende medlemsstat, den 17. maj 2019 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den 3. august 2022 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Autoriteten rundsendte udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede autoriteten ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev fremlagt i marts 2024 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(5) Den 31. juli 2024 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ([2]) om, hvorvidt aktivstoffet *Bacillus subtilis* stamme RTI477 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten stillede sin konklusion til rådighed for offentligheden.

(6) Kommissionen forelagde henholdsvis den 2. oktober 2024 og den 5. december 2024 en revideret vurderingsrapport og et forslag til forordning om *Bacillus subtilis* stamme RTI477 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain RTI477. *EFSA Journal*, 2024;22:e8989 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989.

(7) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, til den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(8) Det er med hensyn til én eller flere repræsentative anvendelser for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(9) Kommissionen vurderer endvidere, at *Bacillus subtilis* stamme RTI477 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Bacillus subtilis* stamme RTI477 opfylder betingelserne i punkt 5.2.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 i den udgave, der finder anvendelse på proceduren for godkendelse af *Bacillus subtilis* stamme RTI477, fordi *Bacillus subtilis* stamme RTI477 på stammeniveau ikke har påvist multipel resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

(10) *Bacillus subtilis* stamme RTI477 bør derfor godkendes som et lavrisikoaktivstof.

(11) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det nødvendigt at fastsætte visse betingelser for at sikre, at grænserne for relevant mikrobiologisk kontaminering overholdes, og at sprøjteførere og arbejdstagere beskyttes, idet der tages hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer.

(12) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 22, stk. 2, bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]) derfor ændres.

(13) 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 subtilis* stamme RTI477, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

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 22. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Bacillus subtilis RTI477	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	12. februar 2025	12. februar 2040	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 den reviderede vurderingsrapport om *Bacillus subtilis* RTI477, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, så det sikres, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering overholdes, jf. OECD's baggrundsdokument om mikrobielle forureningsgrænser for mikrobielle skadedyrsbekæmpelsesmidler nr. 65 [2]. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.
[2] Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

BILAG II

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»50	*Bacillus subtilis* RTI477	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	12. februar 2025	12. februar 2040	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 den reviderede vurderingsrapport om *Bacillus subtilis* RTI477, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — producentens nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, så det sikres, at grænserne for mikrobiologisk kontaminering overholdes, jf. OECD's baggrundsdokument om mikrobielle forureningsgrænser for mikrobielle skadedyrsbekæmpelsesmidler nr. 65 (2). Anvendelsesbetingelserne skal, hvor det er relevant, omfatte risikobegrænsende foranstaltninger.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.
(2) Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.«