Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/106

23.1.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/106 DER KOMMISSION

vom 22. Januar 2025

zur Genehmigung des Wirkstoffs *Bacillus subtilis* Stamm RTI477 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit deren Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 1. April 2019 erhielten die Niederlande vom Unternehmen FMC Agricultural Solutions A/S einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Bacillus subtilis* Stamm RTI477.

(2) Am 17. Mai 2019 informierten die Niederlande als Bericht erstattender Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Am 3. August 2022 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(4) Die Behörde leitete den vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen im März 2024 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(5) Am 31. Juli 2024 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ([2]) dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Bacillus subtilis* Stamm RTI477 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Behörde machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(6) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 2. Oktober 2024 den Überprüfungsbericht bzw. am 5. Dezember 2024 den Entwurf einer Verordnung zu *Bacillus subtilis* Stamm RTI477 vor.

([1]) ABl. L 309 vom 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) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(8) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(9) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass es sich bei *Bacillus subtilis* Stamm RTI477 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Bacillus subtilis* Stamm RTI477 erfüllt die Bedingungen, die in Anhang II Nummer 5.2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der für das Verfahren zur Genehmigung von *Bacillus subtilis* Stamm RTI477 anwendbaren Fassung festgelegt sind, da auf Stammebene keine multiplen Resistenzen von *Bacillus subtilis* Stamm RTI477 gegenüber antimikrobiellen Mitteln zur Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin nachgewiesen wurden.

(10) Daher sollte *Bacillus subtilis* Stamm RTI477 als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt werden.

(11) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Bedingungen vorzusehen, damit die Einhaltung der Grenzwerte für eine relevante mikrobiologische Kontamination und der Schutz von Anwendern und Arbeitern gewährleistet ist, da Mikroorganismen per se als potenzielle Allergene einzustufen sind.

(12) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 22 Absatz 2 sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) entsprechend geändert werden.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Bacillus subtilis* Stamm RTI477 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. Januar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Bacillus subtilis RTI477	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	12. Februar 2025	12. Februar 2040	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Bacillus subtilis* RTI477 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als potenzielle Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen; — die strikte Beachtung der Umweltbedingungen und der Qualitätskontrollanalyse während des Herstellungsprozesses durch den Hersteller, um die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gemäß dem OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products Nr. 65 [2] zu gewährleisten. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.
[2] Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„50	*Bacillus subtilis* RTI477	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	12. Februar 2025	12. Februar 2040	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Bacillus subtilis* RTI477 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als potenzielle Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen; — die strikte Beachtung der Umweltbedingungen und der Qualitätskontrollanalyse während des Herstellungsprozesses durch den Hersteller, um die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gemäß dem OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products Nr. 65 [2] zu gewährleisten. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.
[2] Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“