Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/106

23.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/106 VAN DE COMMISSIE

van 22 januari 2025

tot goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus subtilis* stam RTI477 als een werkzame stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, 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 1 april 2019 heeft Nederland overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van FMC Agricultural Solutions A/S een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus subtilis* stam RTI477.

(2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft Nederland, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 17 mei 2019 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 3 augustus 2022 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerp-beoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.

(4) De EFSA heeft het van de lidstaat-rapporteur ontvangen ontwerp-beoordelingsverslag doorgestuurd naar de aanvrager en de andere lidstaten. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd in maart 2024 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerp-beoordelingsverslag.

(5) Op 31 juli 2024 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof *Bacillus subtilis* stam RTI477 naar verwachting voldoet aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(6) De Commissie heeft op respectievelijk 2 oktober 2024 en 5 december 2024 een evaluatieverslag en een ontwerpverordening over *Bacillus subtilis* stam RTI477 voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 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) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, over het evaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(8) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(9) De Commissie is voorts van oordeel dat *Bacillus subtilis* stam RTI477 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Bacillus subtilis* stam RTI477 voldoet aan de voorwaarden van punt 5.2.1 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, in de versie daarvan die van toepassing is op de procedure voor de goedkeuring van *Bacillus subtilis* stam RTI477, aangezien er op stamniveau niet is aangetoond dat *Bacillus subtilis* stam RTI477 resistent is tegen antimicrobiële middelen die in de menselijke of diergeneeskunde worden gebruikt.

(10) Daarom moet *Bacillus subtilis* stam RTI477 worden goedgekeurd als werkzame stof met een laag risico.

(11) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 van die verordening, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk bepaalde voorwaarden op te nemen om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake relevante microbiologische besmetting wordt voldaan en dat toedieners en werknemers worden beschermd, rekening houdend met het feit dat micro-organismen per definitie als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd.

(12) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, in samenhang met artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) 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 subtilis* stam RTI477 wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

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

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, 22 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Bacillus subtilis RTI477	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	12 februari 2025	12 februari 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Bacillus subtilis* stam RTI477, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij rekening moeten houden met het feit dat micro-organismen per definitie als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen; — de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces door de producent om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake microbiologische besmetting, zoals vastgesteld in de discussienota nr. 65 inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO [2], wordt voldaan. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
[2] Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

BIJLAGE II

In deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"50	*Bacillus subtilis* RTI477	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	12 februari 2025	12 februari 2040	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Bacillus subtilis* stam RTI477, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij rekening moeten houden met het feit dat micro-organismen per definitie als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen; — de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces door de producent om ervoor te zorgen dat aan de grenswaarden inzake microbiologische besmetting, zoals vastgesteld in de discussienota nr. 65 inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO [2], wordt voldaan. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
[2] Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.".