Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/106

23.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/106

av den 22 januari 2025

om godkännande av det verksamma ämnet *Bacillus subtilis* stam RTI477 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) Den 1 april 2019 mottog Nederländerna en ansökan i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 från FMC Agricultural Solutions A/S om godkännande av det verksamma ämnet *Bacillus subtilis* stam RTI477.

(2) I enlighet med artikel 9.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 meddelade den rapporterande medlemsstaten Nederländerna sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) den 17 maj 2019 att ansökan kan prövas.

(3) Den 3 augusti 2022 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till livsmedelsmyndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(4) Livsmedelsmyndigheten sände utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten till sökanden och övriga medlemsstater. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde livsmedelsmyndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till livsmedelsmyndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i mars 2024.

(5) Den 31 juli 2024 meddelade livsmedelsmyndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ([2]) om huruvida det verksamma ämnet *Bacillus subtilis* stam RTI477 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(6) Kommissionen lade fram en granskningsrapport och ett utkast till förordning avseende *Bacillus subtilis* stam RTI477 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 2 oktober 2024 respektive den 5 december 2024.

([1]) EUT L 309, 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, vol. 22(2024), artikelnr e8989, (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989).

(7) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, på granskningsrapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(8) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten.

(9) Kommissionen anser vidare att *Bacillus subtilis* stam RTI477 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Bacillus subtilis* stam RTI477 uppfyller villkoren i punkt 5.2.1 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i den lydelse som är tillämplig på förfarandet för godkännande av *Bacillus subtilis* stam RTI477, eftersom *Bacillus subtilis* RTI477 på stamnivå inte har uppvisat multiresistens mot antimikrobiella medel som används i human- eller veterinärmedicin.

(10) *Bacillus subtilis* stam RTI477 bör därför godkännas som ett verksamt ämne med låg risk.

(11) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det nödvändigt att införa vissa villkor så att gränserna för relevant mikrobiell kontaminering inte överskrids och för att säkerställa skyddet av de personer som hanterar ämnet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande.

(12) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 22.2 i samma förordning, bör kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]) ändras i enlighet med detta.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet *Bacillus subtilis* stam RTI477 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Bacillus subtilis RTI477	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	12 februari 2025	12 februari 2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Bacillus subtilis* RTI477, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och medlemsstaterna ska säkerställa att villkoren för användning omfattar krav på tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Tillverkarens strikta bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering respekteras i enlighet med OECD:s ”Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products” nr 65 (2). Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.
(2) Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) (https://doi.org/10.1787/9789264221642-en).

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”50	*Bacillus subtilis* RTI477	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	12 februari 2025	12 februari 2040	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Bacillus subtilis* RTI477, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och medlemsstaterna ska säkerställa att villkoren för användning omfattar krav på tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Tillverkarens strikta bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering respekteras i enlighet med OECD:s ”Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products” nr 65 [2]. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.
[2] Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) (https://doi.org/10.1787/9789264221642-en).