Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/109

23.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/109

af 22. januar 2025

om godkendelse af aktivstoffet *Bacillus velezensis* stamme RTI301 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) Nederlandene modtog den 1. april 2019 en ansøgning i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fra FMC Agricultural Solutions A/S om godkendelse af aktivstoffet *Bacillus velezensis* stamme RTI301.

(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 for autoriteten i marts 2024 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(5) Autoriteten meddelte den 31. juli 2024 ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ([2]) om, hvorvidt aktivstoffet *Bacillus velezensis* stamme RTI301 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 en vurderingsrapport og et forslag til forordning om *Bacillus velezensis* stamme RTI301 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 2. oktober 2024 og den 4. december 2024.

(7) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til både 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.

([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 velezensis* strain RTI301 EFSA Journal, 2024;22:e8988 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8988.

(8) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelsesformål, 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 velezensis* stamme RTI301 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Bacillus velezensis* stamme RTI301 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 velezensis* stamme RTI301, fordi *Bacillus velezensis* stamme RTI301 på stammeniveau ikke har påvist multipel resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

(10) *Bacillus velezensis* stamme RTI301 bør derfor godkendes som et lavrisikostof.

(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 arbejdere 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 velezensis* stamme RTI301, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af 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)	Godkendelses-dato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Bacillus velezensis RTI301	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 velezensis* RTI301, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejderne 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 kvalitetskontrol-analyser 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
»51	*Bacillus velezensis* RTI301	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 velezensis* RTI301, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejderne 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.«