Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/109

23.1.2025

# UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/109 VAN DE COMMISSIE

**van 22 januari 2025**

**tot goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus velezensis* stam RTI301 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 een aanvraag ontvangen van FMC Agricultural Solutions A/S voor de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus velezensis* stam RTI301.

(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 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 3 augustus 2022 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag 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 bepaalde 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 aanvullende informatie te verstrekken aan de lidstaten, de Commissie en de EFSA. 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 betreffende de vraag of de werkzame stof *Bacillus velezensis* stam RTI301 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 4 december 2024 een evaluatieverslag en een ontwerpverordening over *Bacillus velezensis* stam RTI301 voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(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.

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

(8) Voor een 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 velezensis* stam RTI301 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Bacillus velezensis* stam RTI301 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 velezensis* stam RTI301, aangezien er op stamniveau niet is aangetoond dat er bij *Bacillus velezensis* stam RTI301 sprake is van multipele resistentie tegen antimicrobiële middelen die in de menselijke of diergeneeskunde worden gebruikt.

(10) Daarom moet *Bacillus velezensis* stam RTI301 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 de 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 velezensis* stam RTI301 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 velezensis* RTI301 | 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 moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Bacillus velezensis* RTI301, en met name met de aanhangsels I en II bij dat verslag.<br><br>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:<br>— de bescherming van de toedieners 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;<br>— de strikte handhaving door de producent van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces 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.<br><br>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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "51 | *Bacillus velezensis* RTI301 | 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 moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Bacillus velezensis* RTI301, en met name met de aanhangsels I en II bij dat verslag.<br><br>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:<br>— de bescherming van de toedieners 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;<br>— de strikte handhaving door de producent van de omgevingsomstandigheden en de analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces 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.<br><br>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.".