



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/103 DER KOMMISSION

vom 22. Januar 2025

zur Genehmigung des Wirkstoffs *Betabaculovirus phoperculellae* 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 30. November 2018 erhielten die Niederlande vom Unternehmen Andermatt Biocontrol Suisse AG einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Phthorimaea operculella* granulovirus.
- (2) Die Bezeichnung *Phthorimaea operculella* granulovirus wurde 2023 vom Internationalen Komitee für die Taxonomie von Viren in *Betabaculovirus phoperculellae* geändert. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) bestätigte die wissenschaftliche Richtigkeit dieser taxonomischen Neueinteilung.
- (3) Am 7. Juni 2019 informierten die Niederlande als Bericht erstattender Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde über die Zulässigkeit des Antrags.
- (4) Am 25. März 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.
- (5) 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 am 10. November 2023 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (6) Am 22. Juli 2024 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽²⁾ dazu, ob angenommen werden kann, dass der betreffende Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Schlussfolgerung bezog sich noch auf die Bezeichnung *Phthorimaea operculella* granulovirus. Die Behörde machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (7) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 2. Oktober 2024 einen Überprüfungsbericht bzw. am 4. Dezember 2024 den Entwurf einer Verordnung zu *Betabaculovirus phoperculellae* 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 *Phthorimaea operculella* granulovirus. EFSA Journal 2024;22:e8976, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976>.

- (8) 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.
- (9) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, und insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht genannten Anwendungen wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (10) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass es sich bei *Betabaculovirus phoperculellae* um einen Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Betabaculovirus phoperculellae* ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5.2.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der für das Verfahren zur Genehmigung dieses Wirkstoffs geltenden Fassung, da er zur Familie der *Baculoviridae* gehört und keine schädlichen Auswirkungen auf Nichtzielinsekten bei ihm nachgewiesen wurden.
- (11) Daher sollte *Betabaculovirus phoperculellae* als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt werden.
- (12) 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 alle Mikroorganismen als potenzielle Allergene einzustufen sind.
- (13) 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.
- (14) 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 *Betabaculovirus phoperculellae* 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

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeich- nung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<i>Betabaculovirus phoperculellae</i>	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigun- gen	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 <i>Betabaculovirus phoperculellae</i> 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 alle Mikroorganismen als potenzielle Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen; — die Garantie des Herstellers, dass die Umweltbedingungen und die Qualitätskontrollanalyse während des Herstellungsprozesses strikt beachtet werden, um die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gemäß dem „OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 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 for Economic Co-operation and Development (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

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
„49	<i>Betabaculovirus phoperculellae</i>	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 <i>Betabaculovirus phoperculellae</i> 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 alle Mikroorganismen als potenzielle Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen; — die Garantie des Herstellers, dass die Umweltbedingungen und die Qualitätskontrollanalyse während des Herstellungsprozesses strikt beachtet werden, um die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gemäß dem „OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 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 for Economic Co-operation and Development (2014), OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides, No. 65, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.“