

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/159 DER KOMMISSION****vom 4. Februar 2022****zur Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit deren Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Frankreich erhielt am 26. Juni 2017 von Danstar Ferment AG und Comercial Quimica Masso einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45.
- (2) Als Bericht erstattender Mitgliedstaat informierte Frankreich am 1. Dezember 2017 gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung die Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Am 15. Mai 2019 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission – mit Kopie an die Behörde – den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er zu der Schlussfolgerung gelangt, dass angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (4) Die Behörde setzte gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auch eine Frist fest, innerhalb derer die Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde zusätzliche Informationen vorzulegen hatten.
- (5) In ihrer an die Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Kommission übermittelten Schlussfolgerung, die sie im Anschluss an ein Peer-Review der Risikobewertung für Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ausgearbeitet hat, stellte die Behörde fest, dass angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Behörde hat ihre Schlussfolgerung öffentlich zugänglich gemacht <sup>(2)</sup>.
- (6) Am 21. und 22. Oktober 2021 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel ihren Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 sowie den Entwurf dieser Verordnung betreffend *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 vor.
- (7) Die Antragsteller erhielten Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (8) In Bezug auf einen repräsentativen Verwendungszweck mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Wirkstoff wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

<sup>(1)</sup> 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 (ABL L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>(2)</sup> Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45. EFSA Journal 2021;19(5):6594, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- (9) Da es sich nach Dafürhalten der Kommission bei *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko im Sinne des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt und da angenommen werden kann, dass Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff nur ein geringes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt darstellen, kann er für eine Dauer von bis zu 15 Jahren genehmigt werden. In Bezug auf Mensch, Tier und Umwelt wurden keine kritischen Bereiche ermittelt, die Anlass zu Bedenken geben.
- (10) Bei *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 handelt es sich um einen Mikroorganismus, der auch die Bedingungen gemäß Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit Anhang II Nummer 5.2 der genannten Verordnung erfüllt. *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 sollte daher als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt werden.
- (11) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> entsprechend geändert werden.
- (12) 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 *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm IT-45 wird 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.

*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 4. Februar 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> 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).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Entfällt	Nominalgehalt an <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 in technischem Material und Formulierung: mindestens $2 \times 10^{13}$ KBE/kg, höchstens $6 \times 10^{14}$ KBE/kg. Keine wesentlichen Verunreinigungen	27. Februar 2022	27. Februar 2037	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm IT-45 zu berücksichtigen.

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	Entfällt	Nominalgehalt an <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 in technischem Material und Formulierung: mindestens $2 \times 10^{13}$ KBE/kg, höchstens $6 \times 10^{14}$ KBE/kg. Keine wesentlichen Verunreinigungen	27. Februar 2022	27. Februar 2037	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm IT-45 zu berücksichtigen.

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.“