

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1001 DER KOMMISSION**vom 23. Mai 2023****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QST 713 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 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2007/6/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QST 713 unter der Bezeichnung *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung des Wirkstoffs *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QST 713 gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. August 2024 aus.
- (4) Gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist bei Deutschland, dem berichterstattenden Mitgliedstaat, und bei Dänemark, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QST 713 gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Antrag wurde vom berichterstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung erstellt und ihn am 4. Juni 2018 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und der Kommission vorgelegt. Im Entwurf seines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug der berichterstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für den Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QS 713 zu erneuern.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2007/6/EG der Kommission vom 14. Februar 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Metrafenon, *Bacillus subtilis*, Spinosad und Thiamethoxam (AbI. L 43 vom 15.2.2007, S. 13).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ 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 (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (7) Die Behörde übermittelte den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dem Antragsteller und den anderen Mitgliedstaaten zur Stellungnahme, eröffnete eine öffentliche Konsultation und leitete die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weiter. Die Behörde machte außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich.
- (8) Am 16. April 2021 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu, ob angenommen werden kann, dass *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QST 713 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 13. Oktober 2022 bzw. am 25. Januar 2023 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung zu *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QST 713 vorgelegt.
- (9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 ⁽⁷⁾ zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QST 713 wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (11) Die Genehmigung für *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QST 713 sollte daher erneuert werden.
- (12) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands müssen bestimmte Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs angefügt werden. Insbesondere ist die Kommission der Auffassung, dass es sich bei *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QST 713 um einen Mikroorganismus im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt, für den ein kritisches Problemgebiet in Bezug auf Bienen festgestellt wurde. Aus diesem Grund müssen spezielle Risikominderungsmaßnahmen vorgesehen werden, um einen angemessenen Schutz der Bienen zu gewährleisten.
- (13) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission ⁽⁸⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung bis zum 15. August 2024 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit eine Entscheidung über die Erneuerung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

⁽⁷⁾ Die genannte Verordnung wurde durch die Verordnung (EU) 2020/1740 ersetzt; sie gilt jedoch weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe, (1) deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet; (2) deren Genehmigungszeitraum mit einer am oder nach dem 27. März 2021 erlassenen Verordnung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 27. März 2024 oder zu einem späteren Datum verlängert wird.

⁽⁸⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission vom 20. März 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai Stämme ABTS-1857 und GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, *Beauveria bassiana* Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, Malathion, Mepanipyrim, Metconazol, Metrafenon, Pirimicarb, Pyridaben, Pyrimethanil, Rimsulfuron, Spinosad, *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*) Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals *T. harzianum*) Stamm T11, *Trichoderma gamsii* (vormals *T. viride*) Stamm ICC080, *Trichoderma harzianum* Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (ABl. L 91 vom 29.3.2023, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm QST 713 wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

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 und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2023.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. Mai 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm QST 713	Entfällt	Nominalgehalt an <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm QST 713 in technischem Material und Formulierung mindestens: 1×10^{12} KBE/kg höchstens: 3×10^{13} KBE/kg Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. Juli 2023	30. Juni 2038	<p>Bei der Zulassung von <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm QST 713 enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für Sprühanwendungen im Freien müssen die Mitgliedstaaten zum Schutz von Nichtzielorganismen, insbesondere Bienen, Folgendes sicherstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Anwendungen im Freiland bei blühenden Kulturpflanzen oder in Anwesenheit blühender Kräuter im Feld nur außerhalb des Bienenflugs zulassen; — Risikominderungsmaßnahmen durchführen, die ein Abdriften auf Bereiche außerhalb des Felds verhindern (z. B. Pufferzonen und/oder abdriftreduzierende Düsen). <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm QST 713 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Versicherung der Hersteller, eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses zu gewährleisten, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird; — die Spezifikation des in Pflanzenschutzmitteln verwendeten technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass Mikroorganismen per se als potenzielle Allergene eingestuft werden, sowie die Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen.

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission wird wie folgt geändert:

1. in Teil A wird der Eintrag 138 zu *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm QST 713 gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm QST 713	Entfällt	Nominalgehalt an <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm QST 713 in technischem Material und Formulierung mindestens: 1×10^{12} KBE/kg höchstens: 3×10^{13} KBE/kg Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. Juli 2023	30. Juni 2038	Bei der Zulassung von <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm QST 713 enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für Sprühanwendungen im Freien müssen die Mitgliedstaaten zum Schutz von Nichtzielorganismen, insbesondere Bienen, Folgendes sicherstellen: — Anwendungen im Freiland bei blühenden Kulturpflanzen oder in Anwesenheit blühender Kräuter im Feld nur außerhalb des Bienenflugs zulassen; — Risikominderungsmaßnahmen durchführen, die ein Abdriften auf Bereiche außerhalb des Felds verhindern (z. B. Pufferzonen und/oder abdriftreduzierende Düsen). Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm QST 713 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf Folgendes: — die Versicherung der Hersteller, eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses zu gewährleisten, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird; — die Spezifikation des in Pflanzenschutzmitteln verwendeten technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass Mikroorganismen per se als potenzielle Allergene eingestuft werden, sowie die Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen.“

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).