2025/106

23.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/106,

22. jaanuar 2025,

millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 kiidetakse madala riskiastmega toimeainena heaks toimeaine *Bacillus subtilis*'e tüvi RTI477 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2 koostoimes kõnealuse määruse artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) 1. aprillil 2019 said Madalmaad ettevõtjalt FMC Agricultural Solutions A/S määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse kiita heaks toimeaine *Bacillus subtilis*'e tüvi RTI477.

(2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Madalmaad 17. mail 2019 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet"), et taotlus on vastuvõetav.

(3) Referentliikmesriik esitas 3. augustil 2022 komisjonile esialgse hindamisaruande (ja selle koopia toiduohutusametile), milles hinnatakse, kas kõnealune toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(4) Toiduohutusamet edastas referentliikmesriigilt saadud esialgse hindamisaruande taotlejale ja teistele liikmesriikidele. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikega 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet. Referentliikmesriik hindas täiendavat teavet ja esitas 2024. aasta märtsis toiduohutusametile oma hinnangu ajakohastatud esialgse hindamisaruandena.

(5) 31. juulil 2024. esitas toiduohutusamet taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ([2]) selle kohta, kas võib eeldada, et toimeaine *Bacillus subtilis*'e tüvi RTI477 vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.

(6) Komisjon esitas läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu *Bacillus subtilis*'e tüve RTI477 kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele vastavalt 2. oktoobril 2024 ja 5. detsembril 2024.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 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 subtilis* strain RTI477," EFSA Journal, 2024; 22:e8989 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989.

(7) Komisjon palus, et taotleja esitaks oma märkused toiduohutusameti järelduse kohta ning määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 1 kohaselt läbivaatamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.

(8) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses ning eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusviisidega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(9) Peale selle on komisjon seisukohal, et *Bacillus subtilis*'e tüvi RTI477 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskiastmega toimeaine. *Bacillus subtilis*'e tüvi RTI477 vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 selle versiooni II lisa punktis 5.2.1 esitatud tingimustele, mida kohaldatakse kõnealuse toimeaine heakskiitmise menetluse suhtes, sest tüve tasandil ei ole *Bacillus subtilis*'e tüvi RTI477 osutunud multiresistentseks inim- ja veterinaarmeditsiinis kasutatavate antimikroobikumide suhtes.

(10) Seepärast on asjakohane *Bacillus subtilis*'e tüvi RTI477 madala riskiastmega toimeainena heaks kiita.

(11) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks vaja lisada teatavad tingimused, et tagada asjaomase mikrobioloogilise saaste piirnormide järgimine ning käitlejate ja töötajate kaitse, võtmaks arvesse asjaolu, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena.

(12) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 4 koostoimes kõnealuse määruse artikli 22 lõikega 2 tuleks komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 ([3]) vastavalt muuta.

(13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas määratletud toimeaine *Bacillus subtilis*'e tüvi RTI477 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

([3]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. jaanuar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Bacillus subtilis RTI477	Ei ole asjakohane	Olulised lisandid puuduvad	12. veebruar 2025	12. veebruar 2040	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Bacillus subtilis* RTI477 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et kõiki mikroorganisme käsitatakse võimalike sensibiliseerijatena, ning tagada, et kasutamise tingimuseks on piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — sellele, kas tootja järgib tootmisprotsessi käigus rangelt keskkonnatingimusi ja teeb kvaliteedikontrolliks vajalikud analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saaste piirnormidele, nagu on osutatud OECD avaldatud töödokumendis nr 65 mikroobsete saasteainete piirnormide kohta mikroobsete kahjuritõrjevahendite puhul (2). Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.
(2) [2] Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„50	*Bacillus subtilis* RTI477	Ei ole asjakohane	Olulised lisandid puuduvad	12. veebruar 2025	12. veebruar 2040	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Bacillus subtilis* RTI477 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et kõiki mikroorganisme käsitatakse võimalike sensibiliseerijatena, ning tagada, et kasutamise tingimuseks on piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — sellele, kas tootja järgib tootmisprotsessi käigus rangelt keskkonnatingimusi ja teeb kvaliteedikontrolliks vajalikud analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saaste piirnormidele, nagu on osutatud OECD avaldatud töödokumendis nr 65 mikroobsete saasteainete piirnormide kohta mikroobsete kahjuritõrjevahendite puhul (2). Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.
(2) Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“