PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/106

od 22. siječnja 2025.

o odobravanju aktivne tvari *Bacillus subtilis* soj RTI477 kao aktivne tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Nizozemska je 1. travnja 2019. od društva FMC Agricultural Solutions A/S primila zahtjev u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za odobrenje aktivne tvari *Bacillus subtilis* soj RTI477.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Nizozemska je kao država članica izvjestiteljica 17. svibnja 2019. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Država članica izvjestiteljica Komisiji je 3. kolovoza 2022. dostavila nacrt izvješća o procjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) Agencija je nacrt izvješća o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice proslijedila podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji procjenu dodatnih informacija u ožujku 2024. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o procjeni.

(5) Agencija je 31. srpnja 2024. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Bacillus subtilis* soj RTI477 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(6) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 2. listopada 2024. dostavila izvješće o procjeni, a 5. prosinca 2024. nacrt uredbe za *Bacillus subtilis* soj RTI477.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 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) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na izvješće o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(8) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o procjeni, utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Nadalje, Komisija smatra da je *Bacillus subtilis* soj RTI477 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Bacillus subtilis* soj RTI477 ispunjava uvjete iz točke 5.2.1. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 u verziji koja se primjenjuje na postupak odobrenja *Bacillus subtilis* soj RTI477 jer *Bacillus subtilis* soj RTI477 na razini soja nije pokazao višestruku otpornost na antimikrobna sredstva koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini.

(10) Stoga je primjereno odobriti *Bacillus subtilis* soj RTI477 kao aktivnu tvar niskog rizika.

(11) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je utvrditi određene uvjete kako bi se osiguralo poštovanje graničnih vrijednosti relevantne mikrobiološke kontaminacije i zaštita primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost.

(12) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 22. stavkom 2. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Bacillus subtilis* soj RTI477, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Bacillus subtilis RTI477	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	12. veljače 2025.	12. veljače 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Bacillus subtilis* RTI477, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz OECD-ova dokumenta br. 65 o graničnim vrijednostima mikrobne kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama [2]. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.
[2] Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„50.	*Bacillus subtilis* RTI477	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	12. veljače 2025.	12. veljače 2040.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Bacillus subtilis* RTI477, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se mikroorganizmi sami po sebi smatraju tvarima koje mogu uzrokovati preosjetljivost, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka radi poštovanja graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz OECD-ova dokumenta br. 65 o graničnim vrijednostima mikrobne kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama ([2]). Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.
([2]) Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”