2025/106

2025.1.23.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/106 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 22.)

a *Bacillus subtilis* RTI477 törzs hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) 2019. április 1-jén Hollandiához az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelem érkezett az FMC Agricultural Solutions A/S vállalattól a *Bacillus subtilis* RTI477 törzs hatóanyag jóváhagyása iránt.

(2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Hollandia mint referens tagállam 2019. május 17-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) A referens tagállam 2022. augusztus 3-án értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a szóban forgó hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

(4) A Hatóság továbbította a referens tagállamtól kapott értékelőjelentés-tervezetet a kérelmezőnek és a többi tagállamnak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2024 márciusában.

(5) A Hatóság 2024. július 31-én tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot az arra vonatkozó következtetéséről ([2]), hogy a *Bacillus subtilis* RTI477 törzs hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

(6) A Bizottság 2024. október 2-án, illetve 2024. december 5-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Bacillus subtilis* RTI477 törzsre vonatkozó felülvizsgálati jelentést és rendelettervezetet.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., 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 (A *Bacillus subtilis* RTI477 törzs hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés), *EFSA Journal*, 2024;22:e8989 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989.

(7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetésével és – az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően – a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(9) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a *Bacillus subtilis* RTI477 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A *Bacillus subtilis* RTI477 törzs megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének a *Bacillus subtilis* RTI477 törzs jóváhagyási eljárására alkalmazandó változatának 5.2.1. pontjában meghatározott feltételeknek, mivel a szóban forgó hatóanyag törzsi szinten nem mutatott többszörös rezisztenciát a humán vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt antimikrobiális anyagokkal szemben.

(10) Ezért helyénvaló a *Bacillus subtilis* RTI477 törzs kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyása.

(11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései szerint, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban bizonyos feltételeket elő kell írni a releváns mikrobiológiai szennyeződésre vonatkozó határértékek teljesítésének, valamint a szert kezelők és más dolgozók védelmének biztosítása érdekében, figyelembe véve, hogy a mikroorganizmusok önmagukban potenciális szenzibilizálóknak minősülnek.

(12) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének a 22. cikk (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései szerint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletet ([3]) ennek megfelelően módosítani kell.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Bacillus subtilis* RTI477 törzs hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

([3]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Bacillus subtilis RTI477	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2025. február 12.	2040. február 12.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Bacillus subtilis* RTI477 törzs hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat önmagukban potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; — a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartása és minőség-ellenőrzési célú elemzése a gyártó által annak érdekében, hogy biztosítsa a mikrobiológiai szennyezésre vonatkozóan az OECD mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeivel foglalkozó 65. sz. dokumentumában (2) meghatározott határértékek betartását. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

(1) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.
(2) Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„50	*Bacillus subtilis* RTI477	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2025. február 12.	2040. február 12.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Bacillus subtilis* RTI477 törzs hatóanyagról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat önmagukban potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; — a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartása és minőség-ellenőrzési célú elemzése a gyártó által annak érdekében, hogy biztosítsa a mikrobiológiai szennyezésre vonatkozóan az OECD mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeivel foglalkozó 65. sz. dokumentumában [2] meghatározott határértékek betartását. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

[1] A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.
[2] Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”