KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/106

2025 m. sausio 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas nedidelės rizikos veikliosios medžiagos *Bacillus subtilis* padermės RTI477 patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį kartu su 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) 2019 m. balandžio 1 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį Nyderlandai gavo „FMC Agricultural Solutions A/S“ paraišką dėl veikliosios medžiagos *Bacillus subtilis* padermės RTI477 patvirtinimo;

(2) 2019 m. gegužės 17 d. Nyderlandai kaip valstybė narė ataskaitos rengėja pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 9 straipsnio 3 dalį pranešė pareiškėjai, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;

(3) 2022 m. rugpjūčio 3 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad ta veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(4) Tarnyba išplatino iš valstybės narės ataskaitos rengėjos gautą vertinimo ataskaitos projektą pareiškėjai ir kitoms valstybėms narėms. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį Tarnyba paprašė pareiškėjos valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos. 2024 m. kovo mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;

(5) 2024 m. liepos 31 d. Tarnyba pareiškėjai, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ([2]) dėl to, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga *Bacillus subtilis* padermė RTI477 atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;

(6) 2024 m. spalio 2 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė peržiūros ataskaitą, o 2024 m. gruodžio 5 d. – reglamento dėl *Bacillus subtilis* padermės RTI477 projektą;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 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 paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 1 dalimi, dėl peržiūros ataskaitos. Pareiškėja pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(8) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas paskirtis;

(9) be to, Komisijos nuomone, *Bacillus subtilis* padermė RTI477 yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. *Bacillus subtilis* padermė RTI477 atitinka sąlygas, nustatytas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5.2.1 punkto redakcijoje, taikytinoje tvirtinant *Bacillus subtilis* padermę RTI477, kadangi *Bacillus subtilis* padermė RTI477 neparodė dauginio atsparumo žmonėms skirtuose ar veterinariniuose vaistuose naudojamoms antimikrobinėms medžiagoms;

(10) todėl tikslinga *Bacillus subtilis* padermę RTI477 patvirtinti kaip nedidelės rizikos veikliąją medžiagą;

(11) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina įtraukti tam tikras sąlygas, kad būtų užtikrintas atitinkamos mikrobiologinės taršos apribojimų laikymasis ir su medžiaga dirbančių asmenų bei darbuotojų apsauga, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai *per se* laikomi potencialiais jautrikliais;

(12) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį kartu su jo 22 straipsnio 2 dalimi Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga *Bacillus subtilis* padermė RTI477 patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

([3]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 22 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Bacillus subtilis padermė RTI477	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2025 m. vasario 12 d.	2040 m. vasario 12 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Bacillus subtilis* padermės RTI477 peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai *per se* yra potencialūs jautrikliai, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga, — tam, kad būtų užtikrintas mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta EBPO leidinyje Nr. 65 (2) dėl mikrobinės taršos apribojimų mikrobiologiniuose preparatuose, laikymasis, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.
(2) Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO), https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo D dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„50	*Bacillus subtilis* padermė RTI477	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2025 m. vasario 12 d.	2040 m. vasario 12 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Bacillus subtilis* padermės RTI477 peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai *per se* yra potencialūs jautrikliai, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga, — tam, kad būtų užtikrintas mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta EBPO leidinyje Nr. 65 ([2]) dėl mikrobinės taršos apribojimų mikrobiologiniuose preparatuose, laikymasis, gamintojui griežtai laikantis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdant kokybės kontrolės analizę. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.
([2]) Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO), https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“