2025/106

23.1.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/106

(2025. gada 22. janvāris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 darbīgo vielu *Bacillus subtilis* (celms RTI477) apstiprina par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi un ar ko groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 22. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) 2019. gada 1. aprīlī Nīderlande saņēma Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktam atbilstošu uzņēmuma *FMC Agricultural Solutions A/S* pieteikumu, kurā lūgts apstiprināt darbīgo vielu *Bacillus subtilis* (celms RTI477).

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 9. panta 3. punktu Nīderlande kā ziņotāja dalībvalsts 2019. gada 17. maijā paziņoja iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde"), ka pieteikums ir pieņemams.

(3) 2022. gada 3. augustā ziņotāja dalībvalsts Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu par to, vai ir gaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei.

(4) Iestāde no ziņotājas dalībvalsts saņemto novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu Iestāde pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2024. gada martā Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā tika iesniegts ziņotājas dalībvalsts sagatavotais papildu informācijas novērtējums.

(5) Iestāde 2024. gada 31. jūlijā pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai darīja zināmu savu secinājumu ([2]) par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela *Bacillus subtilis* (celms RTI477) atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Iestāde publiskoja secinājumu.

(6) 2024. gada 2. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai par *Bacillus subtilis* (celms RTI477) iesniedza pārskata ziņojumu un 2024. gada 5. decembrī – regulas projektu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., 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 aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes secinājumu un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 1. punktu – par pārskata ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza komentārus, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(8) Par vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem un, konkrētāk, par lietojumiem, kas tika pārbaudīti un detalizēti ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(9) Komisija turklāt uzskata, ka atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Bacillus subtilis* (celms RTI477) ir darbīgā viela ar zemu kaitīguma pakāpi. *Bacillus subtilis* (celms RTI477) atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5.2.1. punkta nosacījumiem redakcijā, kas piemērojama *Bacillus subtilis* (celms RTI477) apstiprināšanas procedūrai, jo celma līmenī *Bacillus subtilis* (celms RTI477) nav uzrādījusi multiplu rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ko izmanto medicīnā vai veterinārijā.

(10) Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt *Bacillus subtilis* (celms RTI477) par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi.

(11) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņu gaismā ir jāparedz daži nosacījumi, kas nodrošinātu attiecīgo mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtību ievērošanu un operatoru un strādnieku aizsardzību, ņemot vērā to, ka mikroorganismi paši par sevi tiek uzskatīti par potenciāliem sensibilizatoriem.

(12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu saistībā ar tās 22. panta 2. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 ([3]).

(13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

I pielikumā specificēto darbīgo vielu *Bacillus subtilis* (celms RTI477) apstiprina ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 22. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Bacillus subtilis RTI477	Nepiemēro	Būtisku piemaisījumu nav	2025. gada 12. februāris	2040. gada 12. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par *Bacillus subtilis* RTI477, un jo īpaši minētā ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu paredzēts, ka ir jāizmanto pienācīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi, lai būtu droši, ka tiek ievērotas mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtības, kas noteiktas ESAO jautājumu dokumentā Nr. 65 par mikrobiālo kontaminantu robežvērtībām mikrobiālos kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļos [2]. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Detalizēta informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.
[2] Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO). https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma D daļā pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"50	*Bacillus subtilis* RTI477	Nepiemēro	Būtisku piemaisījumu nav	2025. gada 12. februāris	2040. gada 12. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izdarīti pārskata ziņojumā par *Bacillus subtilis* RTI477, un jo īpaši minētā ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu paredzēts, ka ir jāizmanto pienācīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi, lai būtu droši, ka tiek ievērotas mikrobioloģiskās kontaminācijas robežvērtības, kas noteiktas ESAO jautājumu dokumentā Nr. 65 par mikrobiālo kontaminantu robežvērtībām mikrobiālos kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļos [2]. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

[1] Detalizēta informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.
[2] Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO). https://doi.org/10.1787/9789264221642-en."