Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/106

23.1.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/106

z dne 22. januarja 2025

o odobritvi aktivne snovi *Bacillus subtilis*, sev RTI477, kot aktivne snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Nizozemska je 1. aprila 2019 v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 prejela zahtevek družbe FMC Agricultural Solutions A/S za odobritev aktivne snovi *Bacillus subtilis*, sev RTI477.

(2) V skladu s členom 9(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Nizozemska kot država članica poročevalka 17. maja 2019 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 3. avgusta 2022 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, in o tem obvestila Agencijo.

(4) Agencija je osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, razposlala vlagatelju in ostalim državam članicam. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je marca 2024 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(5) Agencija je 31. julija 2024 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snov *Bacillus subtilis*, sev RTI477, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(6) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 2. oktobra 2024 predložila poročilo o pregledu, 5. decembra 2024 pa osnutek uredbe o aktivni snovi *Bacillus subtilis*, sev RTI477.

([1]) UL 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 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Bacillus subtilis*, sev RTI477), *EFSA Journal* 2024;22:e8989; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989.

(7) Komisija je vlagatelja pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 tudi pripombe na poročilo o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(9) Komisija poleg tega meni, da je *Bacillus subtilis*, sev RTI477, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Bacillus subtilis*, sev RTI477, izpolnjuje pogoje iz točke 5.2.1 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 v različici, ki se uporablja za postopek odobritve *Bacillus subtilis*, sev RTI477, ker na ravni seva *Bacillus subtilis*, sev RTI477, ni pokazal večkratne odpornosti proti antimokrobikom, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini.

(10) Zato je primerno, da se *Bacillus subtilis*, sev RTI477, odobri kot snov z majhnim tveganjem.

(11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje, da se zagotovita upoštevanje mejnih vrednosti ustrezne mikrobiološke kontaminacije ter zaščita izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost.

(12) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 22(2) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Bacillus subtilis*, sev RTI477, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Bacillus subtilis RTI477	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	12. februar 2025	12. februar 2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Bacillus subtilis* RTI477 ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, in zagotovitvi, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — strogo upoštevanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim procesom s strani proizvajalca, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije, kot so določene v dokumentu za razpravo OECD št. 65 o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal za mikrobiološke proizvode za zatiranje škodljivcev (2). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

(1) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.
(2) Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„50	*Bacillus subtilis* RTI477	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	12. februar 2025	12. februar 2040	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Bacillus subtilis* RTI477 ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, in zagotovitvi, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — strogo upoštevanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim procesom s strani proizvajalca, da se zagotovi upoštevanje mejnih vrednosti mikrobiološke kontaminacije, kot so določene v dokumentu za razpravo OECD št. 65 o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal za mikrobiološke proizvode za zatiranje škodljivcev ([2]). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.
([2]) Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.