РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/109 НА КОМИСИЯТА

от 22 януари 2025 година

за одобряване на активното вещество *Bacillus velezensis* щам RTI301 като активно вещество с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) На 1 април 2019 г. в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Нидерландия получи заявление от FMC Agricultural Solutions A/S за одобряване на активното вещество *Bacillus velezensis* щам RTI301.

(2) В съответствие с член 9, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 17 май 2019 г. Нидерландия, в качеството си на държава членка докладчик, нотифицира заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.

(3) На 3 август 2022 г. държавата членка докладчик представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка за това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(4) Органът разпространи проекта на доклад за оценка, получен от държавата членка докладчик, до заявителя и до другите държави членки. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. През март 2024 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

(5) На 31 юли 2024 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ([2]) относно това дали може да се очаква активното вещество *Bacillus velezensis* щам RTI301 да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.

(6) На 2 октомври 2024 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане, а на 4 декември 2024 г. — проект на Регламент относно *Bacillus velezensis* щам RTI301.

(7) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 — и относно доклада за преразглеждане. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 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 velezensis* strain RTI301 (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на *Bacillus velezensis* щам RTI301 като пестицид), *Бюлетин на ЕОБХ*, 2024 г.; 22:e8988 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8988.

(8) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.

(9) Освен това Комисията счете, че *Bacillus velezensis* щам RTI301, представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Bacillus velezensis* щам RTI301 отговаря на условията, посочени в точка 5.2.1 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 във версията му, приложима към процедурата за одобрение на *Bacillus velezensis* щам RTI301, тъй като на равнище щам *Bacillus velezensis* щам RTI301 не е показал многократна поява на резистентност към антимикробни средства, използвани в хуманната или ветеринарната медицина.

(10) Поради това е целесъобразно *Bacillus velezensis* щам RTI301 да бъде одобрен като вещество с нисък риск.

(11) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо да се включат определени условия, за да се гарантира спазването на ограниченията за съответното микробиологично замърсяване и защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори.

(12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 22, параграф 2 от него, Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([3]) следва да бъде съответно изменен.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество *Bacillus velezensis* щам RTI301, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Bacillus velezensis RTI301	Не е приложимо	Без примеси от значение	12 февруари 2025 година	12 февруари 2040 година	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на *Bacillus velezensis* RTI301, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба; — старателното опазване от страна на производителя на екологичните условия и на анализа за контрол на качеството по време на производствения процес с цел да се гарантира спазването на ограниченията по отношение на микробиологичното замърсяване, определени в Тематичния документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите № 65 [2]. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

[1] Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.
[2] Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„51	*Bacillus velezensis* RTI301	Не е приложимо	Без примеси от значение	12 февруари 2025 година	12 февруари 2040 година	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на *Bacillus velezensis* RTI301, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори, и се гарантира, че използването на подходящи лични предпазни средства е включено сред условията за употреба; — старателното опазване от страна на производителя на екологичните условия и на анализа за контрол на качеството по време на производствения процес с цел да се гарантира спазването на ограниченията по отношение на микробиологичното замърсяване, определени в Тематичния документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите № 65 [2] Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

[1] Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.
[2] Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“