2025/109

23.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/109

ze dne 22. ledna 2025,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaluje účinná látka *Bacillus velezensis* kmen RTI301 jako látka představující nízké riziko a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 1. dubna 2019 obdrželo Nizozemsko od společnosti FMC Agricultural Solutions A/S žádost podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 o schválení účinné látky *Bacillus velezensis* kmen RTI301.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 oznámilo Nizozemsko jakožto zpravodajský členský stát dne 17. května 2019 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.

(3) Dne 3. srpna 2022 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.

(4) Úřad předal návrh zprávy o posouzení, který obdržel od zpravodajského členského státu žadateli a ostatním členským státům. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 úřad požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v březnu 2024.

(5) Dne 31. července 2024 oznámil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ([2]) ohledně toho, zda lze očekávat, že účinná látka *Bacillus velezensis* kmen RTI301 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(6) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 2. října 2024 zprávu o přezkumu a dne 4. prosince 2024 předlohu nařízení týkající se účinné látky *Bacillus velezensis* kmen RTI301.

(7) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 i ke zprávě o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 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. *EFSA Journal*, 2024;22:e8988 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8988.

(8) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.

(9) Komise se dále domnívá, že *Bacillus velezensis* kmen RTI301 je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Účinná látka *Bacillus velezensis* kmen RTI301 splňuje podmínky stanovené v bodě 5.2.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění použitelném na postup schválení uvedené účinné látky, jelikož se na úrovni kmene neprokázala její vícenásobná rezistence na antimikrobiální látky používané v humánním nebo veterinárním lékařství.

(10) Proto je vhodné látku *Bacillus velezensis* kmen RTI301 schválit jako účinnou látku představující nízké riziko.

(11) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné zahrnout určité podmínky s cílem zajistit splnění mezních hodnot relevantní mikrobiologické kontaminace a ochrany obsluhy a pracovníků, přičemž je třeba vzít v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilizátory.

(12) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 22 odst. 2 uvedeného nařízení by proto mělo být prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]) odpovídajícím způsobem změněno.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Bacillus velezensis* kmen RTI301, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Bacillus velezensis RTI301	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	12. února 2025	12. února 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu *Bacillus velezensis* RTI301, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků s přihlédnutím k tomu, že mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilizátory, a zajistit, aby jako podmínka pro použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky, — přísnému dodržování podmínek ochrany životního prostředí ze strany výrobce a analýze kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v tematickém dokumentu OECD č. 65 o limitech mikrobiálních kontaminujících látek v mikrobiálních přípravcích na ochranu proti škodlivým organismům [2]. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.
[2] Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„51	*Bacillus velezensis* RTI301	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	12. února 2025	12. února 2040	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu *Bacillus velezensis* RTI301, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, přičemž musí brát v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilizátory, a musí zajistit, aby jako podmínka použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky, — přísnému dodržování podmínek ochrany životního prostředí ze strany výrobce a analýze kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v tematickém dokumentu OECD č. 65 o limitech mikrobiálních kontaminujících látek v mikrobiálních přípravcích na ochranu proti škodlivým organismům [2]. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.
[2] Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“