Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/109

23.1.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/109,

annettu 22 päivänä tammikuuta 2025,

tehoaineen *Bacillus velezensis* kanta RTI301 hyväksymisestä vähäriskisenä tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Alankomaat vastaanotti 1 päivänä huhtikuuta 2019 yritykseltä FMC Agricultural Solutions A/S asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen, joka koski tehoaineen *Bacillus velezensis* kanta RTI301 hyväksymistä.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Alankomaat ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 17 päivänä toukokuuta 2019 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 3 päivänä elokuuta 2022 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille. Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa maaliskuussa 2024.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 31 päivänä heinäkuuta 2024 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ([2]) siitä, voidaanko tehoaineen *Bacillus velezensis* kanta RTI301 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

(6) Komissio esitti tehoainetta *Bacillus velezensis* kanta RTI301 koskevan tarkastelukertomuksen 2 päivänä lokakuuta 2024 ja asetusluonnoksen 4 päivänä joulukuuta 2024 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

(7) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

([1]) EUVL 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) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta.

(9) Komissio katsoi lisäksi, että *Bacillus velezensis* kanta RTI301 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. *Bacillus velezensis* kanta RTI301 täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2.1 kohdassa vahvistetut edellytykset, joita sovelletaan tehoaineen *Bacillus velezensis* kanta RTI301 hyväksymismenettelyyn, koska *Bacillus velezensis* kanta RTI301 ei ole osoittanut kantatasolla moninkertaista resistenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytetyille mikrobilääkkeille.

(10) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Bacillus velezensis* kanta RTI301 vähäriskisenä tehoaineena.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia, jotta voidaan varmistaa asiaankuuluvaa mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen ja käyttäjien ja työntekijöiden suojelu ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina.

(12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 22 artiklan 2 kohdan kanssa, komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 ([3]) olisi muutettava.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine *Bacillus velezensis* kanta RTI301 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Bacillus velezensis RTI301	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	12. helmikuuta 2025	12. helmikuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Bacillus velezensis* RTI301 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysiä valmistusprosessin aikana, jotta voidaan varmistaa OECD:n asiakirjassa ”OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65” ([2]) vahvistettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen noudattaminen. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.
([2]) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”51	*Bacillus velezensis* RTI301	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	12. helmikuuta 2025	12. helmikuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Bacillus velezensis* RTI301 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysiä valmistusprosessin aikana, jotta voidaan varmistaa OECD:n asiakirjassa ”OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65” (2) vahvistettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen noudattaminen. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.
(2) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”