REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/109

tat-22 ta' Jannar 2025

li japprova s-sustanza attiva *Bacillus velezensis* tar-razza RTI301 bħala sustanza attiva b'riskju baxx f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-1 ta' April 2019, in-Netherlands irċevew applikazzjoni skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mingħand FMC Agricultural Solutions A/S għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus velezensis* tar-razza RTI301.

(2) Fis-17 ta' Mejju 2019, f'konformità mal-Artikolu 9(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, in-Netherlands, bħala l-Istat Membru relatur, innotifikaw lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(3) Fit-3 ta' Awwissu 2022, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni u bagħat kopja tiegħu lill-Awtorità, u fih ivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li dik is-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni jew le previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(4) L-Awtorità ċċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li rċeviet mill-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħrajn. F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità talbet li l-applikant iforni informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet lill-Awtorità fil-forma ta' abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni aġġornat f'Marzu 2024.

(5) Fil-31 ta' Lulju 2024, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([2]) dwar jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva *Bacillus velezensis* tar-razza RTI301 tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità għamlet il-konklużjoni tagħha disponibbli għall-pubbliku.

(6) Il-Kummissjoni ppreżentat rapport ta' rieżami u abbozz ta' Regolament dwar il-*Bacillus velezensis* tar-razza RTI301 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-2 ta' Ottubru 2024 u fl-4 ta' Diċembru 2024, rispettivament.

(7) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, dwar ir-rapport ta' rieżami f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 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) Ġie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wieħed li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' rieżami.

(9) Il-Kummissjoni jidhrilha wkoll li l-*Bacillus velezensis* tar-razza RTI301 hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-*Bacillus velezensis* tar-razza RTI301 tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5.2.1 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fil-verżjoni tiegħu applikabbli għall-proċedura għall-approvazzjoni tal-*Bacillus velezensis* tar-razza RTI301, minħabba li fil-livell tar-razza l-*Bacillus velezensis* tar-razza RTI301 ma wrietx reżistenza multipla għall-antimikrobiċi użati fil-mediċina umana jew veterinarja.

(10) Għalhekk, jixraq li l-*Bacillus velezensis* tar-razza RTI301 tiġi approvata bħala sustanza attiva b'riskju baxx.

(11) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika rilevanti jiġu ssodisfati u li l-operaturi u l-ħaddiema jkunu protetti, filwaqt li jitqies li l-mikroorganiżmi *per se* jiġu kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali.

(12) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 22(2) tiegħu, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]) jiġi emendat kif xieraq.

(13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Bacillus velezensis* tar-razza RTI301, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Bacillus velezensis RTI301	Mhux applikabbli	L-ebda impurità rilevanti	It-12 ta' Frar 2025	It-12 ta' Frar 2040	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-*Bacillus velezensis* RTI301, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, minħabba l-fatt li l-mikroorganiżmi *per se* huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u jiġi żgurat li t-tagħmir adegwat ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu; — il-manutenzjoni stretta mill-produttur tal-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, biex tiġi żgurata l-aderenza mal-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif stabbilit fid-Dokument Tematiku tal-OECD dwar il-Limiti tal-Kontaminanti Mikrobiċi għall-Prodotti ta' Kontroll tal-Pesti Mikrobiċi Nru 65 ([2]). Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.

([1]) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.
([2]) L-Oganizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en

ANNESS II

Fil-Parti D tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"51	*Bacillus velezensis* RTI301	Mhux applikabbli	L-ebda impurità rilevanti	I-t-12ta'Frar2025	I-t-12ta'Frar2040	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-*Bacillus velezensis* RTI301, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, minħabba l-fatt li l-mikroorganiżmi per se huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u jiġi żgurat li t-tagħmir adegwat ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu; — il-manutenzjoni stretta mill-produttur tal-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, biex tiġi żgurata l-aderenza mal-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif stabbilit fid-Dokument Tematiku tal-OECD dwar il-Limiti tal-Kontaminanti Mikrobiċi għall-Prodotti ta' Kontroll tal-Pesti Mikrobiċi Nru 65 [2]. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.
[2] L-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en"