Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2025/109

23.1.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/109

z dnia 22 stycznia 2025 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus velezensis* szczep RTI301 jako substancji czynnej niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ([1]), w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 1 kwietnia 2019 r. Niderlandy, na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, otrzymały wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Bacillus velezensis* szczep RTI301, złożony przez FMC Agricultural Solutions A/S.

(2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 17 maja 2019 r. Niderlandy jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.

(3) W dniu 3 sierpnia 2022 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(4) Urząd rozesłał projekt sprawozdania z oceny otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy do wnioskodawcy i pozostałych państw członkowskich. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w marcu 2024 r.

(5) W dniu 31 lipca 2024 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ([2]), w których określił, czy substancja czynna *Bacillus velezensis* szczep RTI301 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.

(6) W dniach 2 października 2024 r. i 4 grudnia 2024 r. Komisja przedstawiła na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz odpowiednio sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia dotyczące *Bacillus velezensis* szczep RTI301.

(7) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

([1]) Dz.U. L 309 z 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" (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej *Bacillus velezensis* szczep RTI301). Dziennik EFSA 2024;22:e8988, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8988.

(8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(9) Komisja uważa ponadto, że *Bacillus velezensis* szczep RTI301 jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Bacillus velezensis* szczep RTI301 spełnia warunki określone w pkt 5.2.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w wersji mającej zastosowanie do procedury zatwierdzania *Bacillus velezensis* szczep RTI301, ponieważ na poziomie szczepu nie wykazano wieloooporności *Bacillus velezensis* szczep RTI301 na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w medycynie lub weterynarii.

(10) Należy zatem zatwierdzić *Bacillus velezensis* szczep RTI301 jako substancję niskiego ryzyka.

(11) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, a także w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących istotnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego oraz ochrony operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że mikroorganizmy są same w sobie uznawane za potencjalny czynnik uczulający.

(12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 22 ust. 2 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ([3]).

(13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Bacillus velezensis* szczep RTI301 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Bacillus velezensis RTI301	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	12 lutego 2025 r.	12 lutego 2040 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego *Bacillus velezensis* RTI301, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej; — ścisłe utrzymywanie przez producenta warunków środowiskowych i zapewnianie analizy kontroli jakości podczas procesu produkcji, aby zagwarantować przestrzeganie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie tematycznym OECD dotyczącym limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego dla mikrobiologicznych produktów do zwalczania agrofagów nr 65 (2). W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

(1) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.
(2) Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„51	*Bacillus velezensis* RTI301	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	12 lutego 2025 r.	12 lutego 2025 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego *Bacillus velezensis* RTI301, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej; — ścisłe utrzymywanie przez producenta warunków środowiskowych i zapewnianie analizy kontroli jakości podczas procesu produkcji, aby zagwarantować przestrzeganie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie tematycznym OECD dotyczącym limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego dla mikrobiologicznych produktów do zwalczania agrofagów nr 65 [2]. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.
[2] Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”