REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/109 AL COMISIEI

din 22 ianuarie 2025

de aprobare a substanței active *Bacillus velezensis* tulpina RTI301 ca substanță activă cu risc mic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) La 1 aprilie 2019, Țările de Jos au primit o cerere, în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, din partea FMC Agricultural Solutions A/S vizând aprobarea substanței active *Bacillus velezensis* tulpina RTI301.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Țările de Jos, în calitate de stat membru raportor, au notificat, la 17 mai 2019, solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") admisibilitatea cererii.

(3) La 3 august 2022, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(4) Autoritatea a transmis solicitantului și celorlalte state membre proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în martie 2024 sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(5) La 31 iulie 2024, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Bacillus velezensis* tulpina RTI301 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.

(6) La 2 octombrie 2024 și, respectiv, la 4 decembrie 2024, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare și un proiect de regulament privind *Bacillus velezensis* tulpina RTI301.

(7) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, privind raportul de examinare. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

([1]) JO 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* (Concluzie cu privire la evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus velezensis* tulpina RTI301). *EFSA Journal* 2024;22:e8988, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8988.

(8) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) În plus, Comisia consideră că *Bacillus velezensis* tulpina RTI301 este o substanță activă cu risc mic în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Bacillus velezensis* tulpina RTI301 îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5.2.1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în versiunea sa aplicabilă procedurii de aprobare a *Bacillus velezensis* tulpina RTI301, deoarece la nivel de tulpină, *Bacillus velezensis* tulpina RTI301 nu a demonstrat rezistență multiplă la antimicrobienele utilizate în medicina umană sau veterinară.

(10) Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța *Bacillus velezensis* tulpina RTI301 ca substanță cu risc mic.

(11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru a se asigura respectarea limitelor privind contaminarea microbiologică relevantă și protecția operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele în sine sunt considerate potențiali sensibilizanți.

(12) Prin urmare, în conformitate cu articolul 13 alineatul (4) coroborat cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) să fie modificat în consecință.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă *Bacillus velezensis* tulpina RTI301, astfel cum este specificată în anexa I, se aprobă sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Bacillus velezensis RTI301	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	12 februarie 2025	12 februarie 2040	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind *Bacillus velezensis* RTI301, în particular de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele *per se* sunt considerate ca având potențial de sensibilizare, asigurându-se faptul că una dintre condițiile de utilizare este purtarea unui echipament individual de protecție adecvat; — menținerii stricte de către producător a analizării condițiilor de mediu și a controlului calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică stabilite în Documentul tematic al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor nr. 65 ([2]). Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt prezentate în raportul de reexaminare.
([2]) Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/109/oj

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„51	*Bacillus velezensis* RTI301	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	12 februarie 2025	12 februarie 2040	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind *Bacillus velezensis* RTI301, în particular de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele *per se* sunt considerate ca având potențial de sensibilizare, asigurându-se faptul că una dintre condițiile de utilizare este purtarea unui echipament individual de protecție adecvat; — menținerii stricte de către producător a analizării condițiilor de mediu și a controlului calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică stabilite în Documentul tematic al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor nr. 65 ([2]). Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt prezentate în raportul de reexaminare.
([2]) Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en."