VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/109

z 22. januára 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 schvaľuje účinná látka *Bacillus velezensis* kmeň RTI301 ako účinná látka s nízkym rizikom a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 22 ods. 1,

keďže:

(1) Holandsku bola 1. apríla 2019 podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 doručená žiadosť od spoločnosti FMC Agricultural Solutions A/S o schválenie účinnej látky *Bacillus velezensis* kmeň RTI301.

(2) V súlade s článkom 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 Holandsko ako spravodajský členský štát 17. mája 2019 informovalo žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.

(3) Spravodajský členský štát predložil 3. augusta 2022 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, s posúdením, či možno očakávať, že daná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(4) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy, ktorý dostal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi a ostatným členským štátom. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 úrad požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil v marci 2024 úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(5) Dňa 31. júla 2024 oznámil úrad žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ([2]) o tom, či možno očakávať, že účinná látka *Bacillus velezensis* kmeň RTI301 spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.

(6) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 2. októbra 2024 revíznu správu týkajúcu sa látky *Bacillus velezensis* kmeň RTI301 a 4. decembra 2024 návrh nariadenia týkajúci sa tejto látky.

(7) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k záverom úradu a v súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 aj k revíznej správe. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

([1]) Ú. v. EÚ 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* (Závery z partnerského preskúmania účinnej látky *Bacillus velezensis* kmeň RTI301 z hľadiska posúdenia rizík pesticídov), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024;22:e8988, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8988.

(8) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a najmä použití, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(9) Komisia sa ďalej domnieva, že látka *Bacillus velezensis* kmeň RTI301 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. Látka *Bacillus velezensis* kmeň RTI301 spĺňa podmienky stanovené v bode 5.2.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 v znení uplatniteľnom na postup schválenia látky *Bacillus velezensis* kmeň RTI301, pretože na úrovni kmeňa látka *Bacillus velezensis* kmeň RTI301 nepreukázala viacnásobnú rezistenciu voči antimikrobiálnym látkam používaným v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

(10) Preto je vhodné schváliť látku *Bacillus velezensis* kmeň RTI301 ako účinnú látku s nízkym rizikom.

(11) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a s ohľadom na súčasné vedecké a technické poznatky, ako aj na skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, je potrebné zahrnúť určité podmienky, aby sa zabezpečilo dodržanie limitných hodnôt príslušnej mikrobiologickej kontaminácie a ochrana operátorov a pracovníkov.

(12) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 22 ods. 2 by sa malo vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([3]) zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Bacillus velezensis* kmeň RTI301 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Bacillus velezensis kmeň RTI301	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	12. február 2025	12. február 2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o látke *Bacillus velezensis* kmeň RTI301, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky, — prísnemu dodržiavaniu environmentálnych podmienok výrobcom a analýze kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie uvedených v tematickom dokumente OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, č. 65 (2). V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.
(2) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„51	*Bacillus velezensis* kmeň RTI301	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	12. február 2025	12. február 2040	Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o látke *Bacillus velezensis* kmeň RTI301, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky, — prísnemu dodržiavaniu environmentálnych podmienok výrobcom a analýze kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť splnenie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie uvedených v tematickom dokumente OECD o limitných hodnotách mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, č. 65 (2). V podmienkach používania sa v náležitých prípadoch musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.
(2) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.“