



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/106

z dnia 22 stycznia 2025 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus subtilis* szczep RTI477 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 subtilis* szczep RTI477, 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 państwu 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 subtilis* szczep RTI477 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 5 grudnia 2024 r. Komisja przedstawiła na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz odpowiednio sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia dotyczące *Bacillus subtilis* szczep RTI477.

⁽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 subtilis* strain RTI477” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczące substancji czynnej *Bacillus subtilis* szczep RTI477). Dziennik EFSA 2024;22:e8989 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989>.

- (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.
- (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 subtilis* szczep RTI477 jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Bacillus subtilis* szczep RTI477 spełnia warunki określone w pkt 5.2.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w wersji mającej zastosowanie do procedury zatwierdzania *Bacillus subtilis* szczep RTI477, ponieważ na poziomie szczepu nie wykazano wielooporności *Bacillus subtilis* szczep RTI477 na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w medycynie lub weterynarii.
- (10) Należy zatem zatwierdzić *Bacillus subtilis* szczep RTI477 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,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Bacillus subtilis* szczep RTI477 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 subtilis RTI477	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 <i>Bacillus subtilis</i> RTI477, 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
„50	<i>Bacillus subtilis</i> RTI477	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 <i>Bacillus subtilis</i> RTI477, 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>.”.