



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/106,

annettu 22 päivänä tammikuuta 2025,

tehoaineen *Bacillus subtilis* kanta RTI477 hyväksymisestä vähäriskisenä tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvin suojele aineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Alankomaat vastaanotti 1 päivänä huhtikuuta 2019 yritykseltä FMC Agricultural Solutions A/S asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen, joka koski tehoaineen *Bacillus subtilis* kanta RTI477 hyväksymistä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Alankomaat ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 17 päivänä toukokuuta 2019 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 3 päivänä elokuuta 2022 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; kertomuksessa arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille. Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa maaliskuussa 2024.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 31 päivänä heinäkuuta 2024 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ⁽²⁾ siitä, voidaanko tehoaineen *Bacillus subtilis* kanta RTI477 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (6) Komissio esitti tehoainetta *Bacillus subtilis* kanta RTI477 koskevan tarkastelukertomuksen 2 päivänä lokakuuta 2024 ja asetusluonnoksen 5 päivänä joulukuuta 2024 pysyväille kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

⁽¹⁾ EUVL 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 subtilis* strain RTI477, *EFSA Journal*, 2024;22:e8989, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989>.

- (7) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta.
- (9) Komissio katsoi lisäksi, että *Bacillus subtilis* kanta RTI477 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. *Bacillus subtilis* -kanta RTI477 täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2.1 kohdassa vahvistetut edellytykset, joita sovelletaan *Bacillus subtilis* -kannan RTI477 hyväksymismenettelyyn, koska *Bacillus subtilis* -kanta RTI477 ei ole osoittanut kantatasolla moninkertaista resistenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytetyille mikrobilääkkeille.
- (10) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Bacillus subtilis* -kanta RTI477 vähäriskisenä tehoaineena.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia, jotta voidaan varmistaa asiaankuuluvaa mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen ja käyttäjien ja työntekijöiden suojeleminen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 22 artiklan 2 kohdan kanssa, komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 ⁽³⁾ olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine *Bacillus subtilis* kanta RTI477 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*3 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus subtilis</i> RTI477	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	12. helmikuuta 2025	12. helmikuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus subtilis</i> RTI477 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työtekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysiä valmistusprosessin aikana, jotta voidaan varmistaa OECD:n asiakirjassa "OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65" ⁽²⁾ vahvistettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen noudattaminen. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD): <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"50	<i>Bacillus subtilis</i> RTI477	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	12. helmikuuta 2025	12 helmikuuta 2040	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus subtilis</i> RTI477 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysiä valmistusprosessin aikana, jotta voidaan varmistaa OECD:n asiakirjassa "OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65" ⁽²⁾ vahvistettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen noudattaminen. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.
⁽²⁾ Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD): <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>."