



2025/109

23.1.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/109 DELLA COMMISSIONE

del 22 gennaio 2025

che approva la sostanza attiva *Bacillus velezensis* ceppo RTI301 come sostanza attiva a basso rischio in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 1° aprile 2019 i Paesi Bassi hanno ricevuto da FMC Agricultural Solutions A/S, a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una domanda di approvazione della sostanza attiva *Bacillus velezensis* ceppo RTI301.
- (2) Il 17 maggio 2019 i Paesi Bassi, in qualità di Stato membro relatore, hanno informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), in conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito all'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 3 agosto 2022 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione che ha ricevuto dallo Stato membro relatore. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità nel marzo 2024 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 31 luglio 2024 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus velezensis* ceppo RTI301 soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso accessibili al pubblico le sue conclusioni.
- (6) Rispettivamente il 2 ottobre 2024 e il 4 dicembre 2024 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione di esame e un progetto di regolamento relativi al *Bacillus velezensis* ceppo RTI301.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito alla relazione di esame. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 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», *EFSA Journal* 2024;22:e8988, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8988>.

- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (9) La Commissione ritiene inoltre che il *Bacillus velezensis* ceppo RTI301 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Bacillus velezensis* ceppo RTI301 soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5.2.1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, nella sua versione applicabile alla procedura di approvazione del *Bacillus velezensis* ceppo RTI301, in quanto, a livello di ceppo, il *Bacillus velezensis* ceppo RTI301 non ha mostrato una resistenza multipla agli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria.
- (10) È pertanto opportuno approvare il *Bacillus velezensis* ceppo RTI301 come sostanza a basso rischio.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario aggiungere alcune condizioni al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica pertinente e la protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti.
- (12) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 2, di tale regolamento, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Bacillus velezensis* ceppo RTI301, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni ivi stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 gennaio 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denomina-zione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approva-zione	Disposizioni specifiche
Bacillus velezensis RTI301	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	12 febbraio 2025	12 febbraio 2040	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di riesame sul <i>Bacillus velezensis</i> ceppo RTI301, in particolare nelle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti, garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products», n. 65 ⁽²⁾. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.
⁽²⁾ Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE): <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«51	<i>Bacillus velezensis</i> RTI301	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	12 febbraio 2025	12 febbraio 2040	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di riesame sul <i>Bacillus velezensis</i> ceppo RTI301, in particolare nelle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products», n. 65 ⁽²⁾. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.
⁽²⁾ Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE): <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>.