

- (11) *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03 bør derfor godkendes som lavrisikoaktivstof for en periode på 15 år.
- (12) Det er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser.
- (13) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾ derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. september 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<p><i>Bacillus subtilis</i> stamme IAB/BS03</p> <p>Referencenummer i den spanske stammesamlingstype (CECT), Spanien: CECT 7254</p> <p>Referencenummer i den tyske kultursamling German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 24682</p>	Ikke relevant	<p>Minimumskoncentration: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Maksimumskoncentration: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20. oktober 2019	20. oktober 2034	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende <i>Bacillus subtilis</i> stamme IAB/BS03, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <p>a) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet i plantebeskyttelsesprodukter, herunder en fuldstændig karakterisering af relevante sekundære metabolitter</p> <p>b) beskyttelse af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse.</p> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i OECD's baggrundsdokument om mikrobielle forureningsgrænser for mikrobielle plantebeskyttelsesmidler, der er indeholdt i arbejdsdokument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

»17	<p><i>Bacillus subtilis</i> stamme IAB/BS03</p> <p>Referencenummer i den spanske stammesamlingstype (CECT), Spanien: CECT 7254</p> <p>Referencenummer i den tyske kultursamling German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 24682</p>	Ikke relevant	<p>Minimumskoncentration: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Maksimumskoncentration: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20. oktober 2019	20. oktober 2034	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende <i>Bacillus subtilis</i> stamme IAB/BS03, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <p>a) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet i plantebeskyttelsesprodukter, herunder en fuldstændig karakterisering af relevante sekundære metabolitter</p> <p>b) beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse.</p> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i OECD's baggrundsdokument om mikrobielle forureningsgrænser for mikrobielle plantebeskyttelsesmidler, der er indeholdt i arbejdsdokument SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikogrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>
-----	---	---------------	--	------------------	------------------	---

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.