

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1605,**27. september 2019,****millega kiidetakse heaks madala riskitasemega toimeaine *Bacillus subtilis*'e tüvi IAB/BS03 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 22,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõikele 1 esitas ettevõtja Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. Madalmaadele 16. detsembril 2014 taotluse toimeaine *Bacillus subtilis*'e tüve IAE/BS03 heakskiitmiseks.
- (2) Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatasid Madalmaad kui referentliikmesriik 23. juunil 2015 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“), et taotlus on vastuvõetav.
- (3) Referentliikmesriik esitas 24. veebruaril 2017 komisjonile ja toiduohutusametile esialgse hindamisaruande, milles hinnatakse, kas kõnealune toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (4) Toiduohutusamet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 12 lõikele 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati toiduohutusametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 14. detsembril 2017.
- (5) Toiduohutusamet esitas 18. aprillil 2018 taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ⁽²⁾ toimeaine *Bacillus subtilis*'e tüve IAB/BS03 eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.
- (6) Komisjon esitas 12. detsembril 2018 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele *Bacillus subtilis*'e tüve IAB/BS03 käsitleva läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu *Bacillus subtilis*'e tüve IAB/BS03 heakskiitmise kohta.
- (7) Taotlejale anti võimalus esitada märkusi läbivaatamisaruande kohta.
- (8) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses ning eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusviisidega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.
- (9) Seepärast on asjakohane kiita heaks toimeaine *Bacillus subtilis*'e tüvi IAB/BS03.
- (10) Komisjon on seisukohal, et *Bacillus subtilis*'e tüvi IAB/BS03 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskiastmega toimeaine. *Bacillus subtilis*'e tüvi IAB/BS03 ei ole probleemne aine ja vastab tingimustele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03“ („Järeldus toimeaine *Bacillus subtilis*'e tüve IAB/BS03 pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta“). EFSA Journal 2018;16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Seepärast on asjakohane kiita heaks *Bacillus subtilis*'e tüvi IAB/BS03 madala riskiastmega toimeainena 15 aastaks.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt, koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning arvestades teaduse ja tehnika arengut, oleks siiski vaja täita teatavad tingimused.
- (13) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 ⁽³⁾ vastavalt muuta.
- (14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas kirjeldatud toimeaine *Bacillus subtilis*'e tüvi IAB/BS03 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. september 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

I LISA

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
<p><i>Bacillus subtilis</i>'e tüvi IAB/BS03</p> <p>Registreerimisnumber Hispaania tüüpkuultuuride kogus (CECT), Hispaania: CECT 7254</p> <p>Registreerimisnumber Saksamaa tüüpkuultuuride kogus (DSMZ), Saksamaa: DSM 24682</p>	Ei kohaldata	<p>Miinimumkontsentratsioon: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Maksimumkontsentratsioon: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20. oktoober 2019	20. oktoober 2034	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Bacillus subtilis</i>'e tüve IAB/BS03 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <p>a) taimekaitsevahendites sisalduva kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele, sealhulgas oluliste teiseste metaboliitide täielikule kirjeldusele;</p> <p>b) käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme iseenesest käsitatakse võimalike sensibiliseerijatena, ning tagada, et kasutamise tingimuseks on piisavate isikukaitsevahendite kasutamine.</p> <p>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikroobse saastumise piirnormidele kooskõlas OECD avaldatud tödokumendiga mikroobsete saasteainete piirnormide kohta mikroobsete kahjuritõrjevahendite puhul (SANCO/12116/2012) ⁽²⁾.</p> <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

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

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

„17	<p><i>Bacillus subtilis</i>'e tüvi IAB/BS03</p> <p>Registreerimisnumber Hispaania tüüpkuultuuride kogus (CECT), Hispaania: CECT 7254</p> <p>Registreerimisnumber Saksamaa tüüpkuultuuride kogus (DSMZ), Saksamaa: DSM 24682</p>	<p>Ei kohaldata</p>	<p>Miinimumkontsentratsioon: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Maksimumkontsentratsioon: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	<p>20. oktoober 2019</p>	<p>20. oktoober 2034</p>	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Bacillus subtilis</i>'e tüve IAB/BS03 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <p>a) taimekaitsevahendites sisalduva kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele, sealhulgas oluliste teiseste metaboliitide täielikule kirjeldusele;</p> <p>b) käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme iseenesest käsitatakse võimalike sensibiliseerijatena, ning tagada, et kasutamise tingimuseks on piisavate isikukaitsevahendite kasutamine.</p> <p>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikroobse saastumise piirnormidele kooskõlas OECD avaldatud töödokumendiga mikroobsete saasteainete piirnormide kohta mikroobsete kahjuritõrjevahendite puhul (SANCO/12116/2012) ⁽¹⁾.</p> <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmeid.</p>
-----	---	---------------------	---	--------------------------	--------------------------	---

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