

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1605**od 27. rujna 2019.****o odobravanju aktivne tvari niskog rizika *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s člankom 22.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 društvo Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. podnijelo je Nizozemskoj 16. prosinca 2014. zahtjev za odobrenje aktivne tvari *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Nizozemska je, kao država članica izvjestiteljica, 23. lipnja 2015. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Država članica izvjestiteljica dostavila je 24. veljače 2017. nacrt izvješća o ocjeni Komisiji, pri čemu je primjerak poslala Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjuje mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. te uredbe zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija 14. prosinca 2017. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.
- (5) Agencija je 18. travnja 2018. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak ⁽²⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03 ispunjuje mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (6) Komisija je 12. prosinca 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o pregledu za tvar *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03 i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje tvari *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03.
- (7) Podnositelju zahtjeva omogućeno je da dostavi primjedbe na izvješće o pregledu.
- (8) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (9) Stoga je primjereno odobriti tvar *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03.
- (10) Komisija smatra da je *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03 nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjuje uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03. EFSA Journal 2018.; 16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Stoga je primjereno odobriti *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03 kao tvar niskog rizika za razdoblje od 15 godina.
- (12) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je postaviti određene uvjete.
- (13) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽³⁾.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Bacillus subtilis* soj IAB/BS03, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Provedbena uredba (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. rujna 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<p><i>Bacillus subtilis</i> soj IAB/BS03</p> <p>Referentni broj u španjolskoj zbirci kultura (CECT), Španjolska: CECT 7254</p> <p>Referentni broj u njemačkoj zbirci kultura (DSMZ), Njemačka: DSM 24682</p>	Nije primjenjivo	<p>Najmanja koncentracija: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Najveća koncentracija: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20. listopada 2019.	20. listopada 2034.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Bacillus subtilis</i> soj IAB/BS03, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <p>a) specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala u sredstvima za zaštitu bilja, uključujući cjeloviti opis relevantnih sekundarnih metabolita;</p> <p>b) zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir to da se smatra da mikroorganizmi mogu sami po sebi uzrokovati preosjetljivost te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava.</p> <p>Proizvođač je tijekom proizvodnog postupka dužan osigurati strogo pridržavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete kako bi se osiguralo poštovanje graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz dokumenta OECD-a o graničnim vrijednostima mikrobne kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama, koji je uključen u radni dokument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

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

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

„17.	<p><i>Bacillus subtilis</i> soj IAB/BS03</p> <p>Referentni broj u španjolskoj zbirci kultura (CECT), Španjolska: CECT 7254</p> <p>Referentni broj u njemačkoj zbirci kultura (DSMZ), Njemačka: DSM 24682</p>	Nije primjenjivo	<p>Najmanja koncentracija: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Najveća koncentracija: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20. listopada 2019.	20. listopada 2034.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Bacillus subtilis</i> soj IAB/BS03, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <p>a) specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala u sredstvima za zaštitu bilja, uključujući cjeloviti opis relevantnih sekundarnih metabolita;</p> <p>b) zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir to da se smatra da mikroorganizmi mogu sami po sebi uzrokovati preosjetljivost te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava.</p> <p>Proizvođač je tijekom proizvodnog postupka dužan osigurati strogo pridržavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete kako bi se osiguralo poštovanje graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz dokumenta OECD-a o graničnim vrijednostima mikrobnog kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama, koji je uključen u radni dokument SANCO/12116/2012⁽¹⁾.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p>
------	--	------------------	--	---------------------	---------------------	---

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