

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1605**(2019. gada 27. septembris),****ar ko apstiprina zemas kaitīguma pakāpes darbīgo vielu *Bacillus subtilis* (celms IAB/BS03) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 22. pantu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu uzņēmums *Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.* 2014. gada 16. decembrī Nīderlandei iesniedza pieteikumu par darbīgās vielas *Bacillus subtilis* (celms IAB/BS03) apstiprināšanu.
- (2) Saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu Nīderlande kā ziņotāja dalībvalsts 2015. gada 23. jūnijā paziņoja iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde"), ka pieteikums ir pieņemams.
- (3) 2017. gada 24. februārī ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei.
- (4) Iestāde rīkojās atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Iestāde saskaņā ar minētās regulas 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniedz papildu informāciju. 2017. gada 14. decembrī ziņotāja dalībvalsts Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā iesniedza sagatavoto papildu informācijas novērtējumu.
- (5) Iestāde 2018. gada 18. aprīlī pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai darīja zināmu savu secinājumu ⁽²⁾ par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela *Bacillus subtilis* (celms IAB/BS03) atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publicēja.
- (6) Komisija 2018. gada 12. decembrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja ar pārskata ziņojumu par *Bacillus subtilis* (celms IAB/BS03), kā arī ar projektu regulai par *Bacillus subtilis* (celms IAB/BS03) apstiprināšanu.
- (7) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja par pārskata ziņojumu iesniegt komentārus.
- (8) Par vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem un, konkrētāk, par lietojumiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (9) Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt *Bacillus subtilis* (celms IAB/BS03).
- (10) Komisija uzskata, ka atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Bacillus subtilis* (celms IAB/BS03) ir darbīgā viela ar zemu kaitīguma pakāpi. *Bacillus subtilis* (celms IAB/BS03) nav viela, kas izraisa bažas, un tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem.

⁽¹⁾ OVL 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ EFSA (*European Food Safety Authority*), 2018. gads. Secinājums par speciālistu veikto pesticīdu riska novērtējumu attiecībā uz darbīgo vielu *Bacillus subtilis* celms IAB/BS03. *EFSA Journal* 2018; 16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Tāpēc ir lietderīgi *Bacillus subtilis* (celms IAB/BS03) uz 15 gadiem apstiprināt par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi.
- (12) Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņu gaismā jāņem vērā daži nosacījumi.
- (13) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 ⁽³⁾.
- (14) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu *Bacillus subtilis* (celms IAB/BS03), kuras specifikācija ir sniegta I pielikumā, apstiprina ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 27. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
<p><i>Bacillus subtilis</i> celms IAB/BS03</p> <p>Pievienšanās numurs Spānijas tipa kultūras kolekcijā (CECT), Spānijā: CECT 7254</p> <p>Pievienšanās numurs Vācijas tipa kultūras kolekcijā (DSMZ), Vācijā: DSM 24682</p>	Neattiecas	<p>Minimālā koncentrācija: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Maksimālā koncentrācija: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	2019. gada 20. oktobris	2034. gada 20. oktobris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izklāstīti pārskata ziņojumā par <i>Bacillus subtilis</i> (celms IAB/BS03), un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <p>a) tā rūpnieciskajā ražošanā iegūtā tehniskā materiāla specifikācijai, ko izmanto augu aizsardzības līdzekļos, tostarp attiecīgo sekundāro metabolītu pilnīgam raksturojumam;</p> <p>b) operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, lai lietošanas noteikumos būtu paredzēts, ka ir jāizmanto pienācīgi individuālās aizsardzības līdzekļi.</p> <p>Ražotājs ražošanas procesā nodrošina stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu mikrobioloģiskā piesārņojuma robežvērtību ievērošanu, kā minēts darba dokumentā SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ iekļautajā ESAO tematiskajā dokumentā par mikrobiālo kontaminantu robežvērtībām mikrobiālajos kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļos (<i>Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products</i>).</p> <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija ir norādīta pārskata ziņojumā.

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

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma D daļā pievieno šādu ierakstu:

<p>“17</p>	<p><i>Bacillus subtilis</i> celms IAB/BS03 Pievienošanās numurs Spānijas tipa kultūras kolekcijā (CECT), Spānijā: CECT 7254 Pievienošanās numurs Vācijas tipa kultūras kolekcijā (DSMZ), Vācijā: DSM 24682</p>	<p>Neattiecas</p>	<p>Minimālā koncentrācija: 1×10^{13} CFU/kg Maksimālā koncentrācija: 5×10^{13} CFU/kg</p>	<p>2019. gada 20. oktobris</p>	<p>2034. gada 20. oktobris</p>	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus, kas izklāstīti pārskata ziņojumā par <i>Bacillus subtilis</i> (celms IAB/BS03), un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <p>a) tā rūpnieciskajā ražošanā iegūtā tehniskā materiāla specifikācijai, ko izmanto augu aizsardzības līdzekļos, tostarp attiecīgo sekundāro metabolītu pilnīgu raksturojumu;</p> <p>b) operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, lai lietošanas noteikumos būtu paredzēts, ka ir jāizmanto pienācīgi individuālās aizsardzības līdzekļi,</p> <p>Ražotājs ražošanas procesā nodrošina stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu mikrobioloģiskā piesārņojuma robežvērtību ievērošanu, kā minēts ESAO darba dokumentā SANCO/12116/2012⁽¹⁾ par mikrobu piesārņojuma robežvērtībām mikrobiālajos kaitēkļu apkarošanas līdzekļos.</p> <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p>
------------	--	-------------------	---	--------------------------------	--------------------------------	--

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