

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1605 AL COMISIEI**din 27 septembrie 2019****de aprobare a substanței active cu risc redus *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, *Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.* a prezentat Țărilor de Jos, la 16 decembrie 2014, o cerere de aprobare a substanței active *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 23 iunie 2015, Țările de Jos, în calitate de stat membru raportor, au notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) admisibilitatea cererii.
- (3) La 24 februarie 2017, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității la 14 decembrie 2017, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La 18 aprilie 2018, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ⁽²⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.
- (6) La 12 decembrie 2018, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare a substanței *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03.
- (7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de examinare.
- (8) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) În consecință, este oportun să se aprobe substanța *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03.
- (10) Comisia consideră că *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 este o substanță activă cu risc redus, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03” (Concluzie privind evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03). *EFSA Journal*, 2018;16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Prin urmare, este oportun să se aprobe substanța *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03 ca substanță cu risc redus pentru o perioadă de 15 ani.
- (12) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din același regulament, și ținând seama de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții.
- (13) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾ ar trebui modificat în consecință.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă *Bacillus subtilis* tulpina IAB/BS03, cu specificațiile din anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 septembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<p><i>Bacillus subtilis</i> tulpina IAB/BS03</p> <p>Număr de acces în Colecția spaniolă de culturi tip (CECT), Spania: CECT 7254</p> <p>Număr de acces în Colecția germană de culturi tip (DSMZ), Germania: DSM 24682</p>	Nu se aplică	<p>Concentrație minimă: 1 × 10¹³ UFC/kg</p> <p>Concentrație maximă: 5 × 10¹³ UFC/kg</p>	20 octombrie 2019	20 octombrie 2034	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța <i>Bacillus subtilis</i> tulpina IAB/BS03, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) specificațiilor materialului tehnic produs și utilizat în scop comercial în produsele de protecție a plantelor, inclusiv caracterizarea completă a metaboliților secundari relevanți;</p> <p>(b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare.</p> <p>Producătorul asigură menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza de control al calității pe parcursul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în Documentul tematic al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de combatere a dăunătorilor, inclus în Documentul de lucru SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul de examinare.

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

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

„17	<p><i>Bacillus subtilis</i> tulpina IAB/BS03</p> <p>Număr de acces în Colecția spaniolă de culturi tip (CECT), Spania: CECT 7254</p> <p>Număr de acces în Colecția germană de culturi tip (DSMZ), Germania: DSM 24682</p>	Nu se aplică	<p>Concentrație minimă: 1 × 10¹³ UFC/kg</p> <p>Concentrație maximă: 5 × 10¹³ UFC/kg</p>	20 octombrie 2019	20 octombrie 2034	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța <i>Bacillus subtilis</i> tulpina IAB/BS03, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) specificațiilor materialului tehnic produs și utilizat în scop comercial în produsele de protecție a plantelor, inclusiv caracterizarea completă a metaboliților secundari relevanți;</p> <p>(b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare.</p> <p>Producătorul asigură menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza de control al calității pe parcursul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în Documentul tematic al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de combatere a dăunătorilor, inclus în Documentul de lucru SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p>
-----	---	--------------	---	-------------------	-------------------	--

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