

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1605

z 27. septembra 2019,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka s nízkym rizikom *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 22,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 predložila spoločnosť Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L 16. decembra 2014 Holandsku žiadosť o schválenie účinnej látky *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Holandsko ako spravodajský členský štát 23. júna 2015 informovalo žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (3) Spravodajský členský štát predložil 24. februára 2017 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu s hodnotením toho, či možno očakávať, že daná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 uvedeného nariadenia požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil 14. decembra 2017 úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (5) Dňa 18. apríla 2018 oznámil úrad žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ⁽²⁾ o tom, či možno očakávať, že účinná látka *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03 spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery prístupnil verejnosti.
- (6) Komisia predložila 12. decembra 2018 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznú správu o látke *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03 a návrh nariadenia, ktorým sa *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03 schvaľuje.
- (7) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.
- (8) Zistilo sa, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, a najmä použití, ktoré boli preskúmané a ktoré sú podrobne opísané v revíznej správe, boli kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (9) Preto je vhodné látku *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03 schváliť.
- (10) Komisia sa ďalej domnieva, že *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03 je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03 nie je látka vzbudzujúca obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03 z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Preto je vhodné schváliť *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03 ako látku s nízkym rizikom na obdobie 15 rokov.
- (12) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné stanoviť určité podmienky.
- (13) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾ malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Bacillus subtilis* kmeň IAB/BS03 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. septembra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
<p><i>Bacillus subtilis</i> kmeň IAB/BS03</p> <p>Evidenčné číslo v Španielskej zbierke typových kultúr (CECT), Španielsko: CECT 7254</p> <p>Evidenčné číslo v Nemeckej zbierke typových kultúr (DSMZ), Nemecko: DSM 24682</p>	Neuvádza sa	<p>Minimálna koncentrácia: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Maximálna koncentrácia: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20. októbra 2019	20. októbra 2034	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Bacillus subtilis</i> kmeň IAB/BS03, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu použitého v prípravkoch na ochranu rastlín vrátane úplnej charakterizácie príslušných sekundárnych metabolitov;</p> <p>b) ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky.</p> <p>Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality v záujme dodržania limitov mikrobiologickej kontaminácie uvedených v dokumente OECD o limitoch mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, ktorý je zahrnutý v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

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

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

„17	<p><i>Bacillus subtilis</i> kmeň IAB/BS03</p> <p>Evidenčné číslo v Španielskej zbierke typových kultúr (CECT), Španielsko: CECT 7254</p> <p>Evidenčné číslo v Nemeckej zbierke typových kultúr (DSMZ), Nemecko: DSM 24682</p>	Neuvádza sa	<p>Minimálna koncentrácia: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Maximálna koncentrácia: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20. októbra 2019	20. októbra 2034	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Bacillus subtilis</i> kmeň IAB/BS03, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <p>a) špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu použitého v prípravkoch na ochranu rastlín vrátane úplnej charakterizácie príslušných sekundárnych metabolitov;</p> <p>b) ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky.</p> <p>Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality v záujme dodržania limitov mikrobiologickej kontaminácie uvedených v dokumente OECD o limitoch mikrobiálnych kontaminantov v prípade mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, ktorý je zahrnutý v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie 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.