

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1605

z dne 27. septembra 2019

o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Nizozemska 16. decembra 2014 prejela zahtevek družbe Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. za odobritev aktivne snovi *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Nizozemska kot država članica poročevalka 23. junija 2015 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 24. februarja 2017 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) navedene uredbe je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 14. decembra 2017 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 18. aprila 2018 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ⁽²⁾ o tem, ali se za aktivno snov *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Komisija je 12. decembra 2018 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03, in osnutek uredbe o odobritvi *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03.
- (7) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.
- (8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (9) Zato je primerno odobriti snov *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03.
- (10) Vendar pa Komisija meni, da je snov *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

⁽¹⁾ ULL 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03.) EFSA Journal 2018;16(6):5261. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Zato je primerno odobriti snov *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03, kot snov z majhnim tveganjem za obdobje 15 let.
- (12) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba določiti nekatere pogoje.
- (13) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽³⁾.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Bacillus subtilis*, sev IAB/BS03, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Izvedbena uredba (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. septembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<p><i>Bacillus subtilis</i>, sev IAB/BS03</p> <p>Pristopna številka v španski zbirki tipskih kultur (CECT), Španija: CECT 7254</p> <p>Pristopna številka v nemški zbirki tipskih kultur (DSMZ), Nemčija: DSM 24682</p>	Ni relevantno.	<p>Najnižja koncentracija: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>najvišja koncentracija: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20. oktober 2019	20. oktober 2034	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Bacillus subtilis</i>, sev IAB/BS03, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, uporabljenega v fitofarmaceutskih sredstvih, vključno s popolno opredelitvijo pomembnih sekundarnih metabolitov, ki vzbujajo zaskrbljenost;</p> <p>(b) zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, in zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme;</p> <p>Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz dokumenta OECD o ključnih vprašanjih o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal v mikrobioloških izdelkih za zatiranje škodljivcev iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu 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.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

„17	<p><i>Bacillus subtilis</i>, sev IAB/BS03</p> <p>Pristopna številka v španski zbirki tipskih kultur (CECT), Španija: CECT 7254</p> <p>Pristopna številka v nemški zbirki tipskih kultur (DSMZ), Nemčija: DSM 24682</p>	Ni relevantno.	<p>Najnižja koncentracija: 1×10^{13} CFU/kg</p> <p>najvišja koncentracija: 5×10^{13} CFU/kg</p>	20. oktober 2019	20. oktober 2034	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Bacillus subtilis</i>, sev IAB/BS03, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, uporabljenega v fitofarmaceutskih sredstvih, vključno s popolno opredelitvijo pomembnih sekundarnih metabolitov, ki vzbujajo zaskrbljenost;</p> <p>(b) zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, in zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme;</p> <p>Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz dokumenta OECD o ključnih vprašanjih o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal v mikrobioloških izdelkih za zatiranje škodljivcev iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>
-----	--	----------------	---	------------------	------------------	---

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