

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1605**

av den 27 september 2019

**om godkännande av *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 22, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 lämnade Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. den 16 december 2014 in en ansökan till Nederländerna om godkännande av det verksamma ämnet *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03.
- (2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Nederländerna sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 23 juni 2015 att ansökan kan prövas.
- (3) Den 24 februari 2017 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (4) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i den förordningen krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 14 december 2017.
- (5) Den 18 april 2018 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats <sup>(2)</sup> om huruvida det verksamma ämnet *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (6) Den 12 december 2018 lade kommissionen fram granskningsrapporten om *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 ska godkännas.
- (7) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.
- (8) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten.
- (9) *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 bör därför godkännas.
- (10) Kommissionen fann vidare att *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03", *Efsa Journal*, vol. 16(2018):6, artikelnr 5261, DOI:10.2903/j.efs.2018.5261.

- (11) *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 bör därför godkännas som ett ämne med låg risk för en period om 15 år.
- (12) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det nödvändigt att föreskriva vissa villkor.
- (13) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(3)</sup> ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### **Godkännande av det verksamma ämnet**

Det verksamma ämnet *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

#### Artikel 2

##### **Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

#### Artikel 3

##### **Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 september 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

---

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

## BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<p><i>Bacillus subtilis</i> stam IAB/BS03</p> <p>Registreringsnummer i Colección Española de Cultivos Tipo (CECT), Spanien: CECT 7254</p> <p>Registreringsnummer i Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ), Tyskland: DSM 24682</p>	Ej tillämpligt	<p>Lägsta koncentration: Minst <math>1 \times 10^{13}</math> CFU/kg</p> <p>Högsta koncentration: Minst <math>5 \times 10^{13}</math> CFU/kg</p>	20 oktober 2019	20 oktober 2034	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Bacillus subtilis</i> stam IAB/BS03, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <p>a) Specifikationen av det tekniska material som tillverkats kommersiellt för användning i växtskyddsmedel, inbegripet fullständig karakterisering av relevanta sekundära metaboliter.</p> <p>b) Skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med hänsyn till att mikroorganismer i sig betraktas som potentiellt sensibiliserande, och säkerställande av att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning.</p> <p>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen, i syfte att säkerställa att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med OECD:s Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products, som finns i arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>, inte överskrids.</p> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p>

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

## BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

"17	<p><i>Bacillus subtilis</i> stam IAB/BS03</p> <p>Registreringsnummer i Colección Española de Cultivos Tipo (CECT), Spanien: CECT 7254</p> <p>Registreringsnummer i Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ), Tyskland: DSM 24682</p>	Ej tillämpligt	<p>Lägsta koncentration: Minst <math>1 \times 10^{13}</math> CFU/kg</p> <p>Högsta koncentration: Minst <math>5 \times 10^{13}</math> CFU/kg</p>	20 oktober 2019	20 oktober 2034	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Bacillus subtilis</i> stam IAB/BS03, särskilt tillägg I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <p>a) Specifikationen av det tekniska material som tillverkats kommersiellt för användning i växtskyddsmedel, inbegripet fullständig karakterisering av relevanta sekundära metaboliter.</p> <p>b) Skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med hänsyn till att mikroorganismer i sig betraktas som potentiellt sensibiliserande, och säkerställande av att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning.</p> <p>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen, i syfte att säkerställa att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med OECD:s Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products, som finns i arbetsdokumentet SANCO/12116/2012<sup>(1)</sup>, inte överskrids.</p> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p>
-----	---	----------------	---	-----------------	-----------------	--

<sup>(1)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)