DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1605 DER KOMMISSION

vom 27. September 2019

zur Genehmigung des Wirkstoffs *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit deren Artikel 22,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Niederlande erhielten am 16. Dezember 2014 von dem Unternehmen Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03.

(2) Am 23. Juni 2015 informierte der berichterstattende Mitgliedstaat Niederlande gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Am 24. Februar 2017 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 14. Dezember 2017 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(5) Am 18. April 2018 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ([2]) dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(6) Am 12. Dezember 2018 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 als Wirkstoff vor.

(7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(8) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(9) Es ist daher angezeigt, *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 zu genehmigen.

(10) Die Kommission vertritt die Auffassung, dass es sich bei *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko im Sinne des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. EFSA Journal 2018;16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

(11) Es ist daher angezeigt, *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 als Wirkstoff mit geringem Risiko für einen Zeitraum von 15 Jahren zu genehmigen.

(12) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind bestimmte Auflagen notwendig.

(13) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) entsprechend geändert werden.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. September 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Bacillus subtilis Stamm IAB/BS03 Zugangsnummer in der spanischen Kulturensammlung (CECT), Spanien: CECT 7254 Zugangsnummer in der deutschen Kulturensammlung (DSMZ), Deutschland: DSM 24682	Entfällt	Mindestkonzentration: 1×10^{13} KBE/kg Höchstkonzentration: 5×10^{13} KBE/kg	20. Oktober 2019	20. Oktober 2034	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) die Spezifikation des in Pflanzenschutzmitteln verwendeten technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung, einschließlich der vollständigen Charakterisierung von Sekundärmetaboliten; b) den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen. Der Hersteller stellt die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses sicher, damit die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gemäß dem im Arbeitspapier der Kommission SANCO/12116/2012 [2] enthaltenen „OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products“ gewährleistet wird. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

„17	*Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 Zugangsnummer in der spanischen Kulturensammlung (CECT), Spanien: CECT 7254 Zugangsnummer in der deutschen Kulturensammlung (DSMZ), Deutschland: DSM 24682	Entfällt	Mindestkonzentration: 1×10^{13} KBE/kg Höchstkonzentration: 5×10^{13} KBE/kg	20. Oktober 2019	20. Oktober 2034	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) die Spezifikation des in Pflanzenschutzmitteln verwendeten technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung, einschließlich der vollständigen Charakterisierung von Sekundärmetaboliten; b) den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen. Der Hersteller stellt die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses sicher, damit die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gemäß dem im Arbeitspapier der Kommission SANCO/12116/2012 [1] enthaltenen ‚OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products' gewährleistet wird. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

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