KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1605

2019 m. rugsėjo 27 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama nedidelės rizikos veiklioji medžiaga *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį kartu su 22 straipsniu,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį bendrovė „Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L." 2014 m. gruodžio 16 d. pateikė Nyderlandams paraišką dėl veikliosios medžiagos *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) patvirtinimo;

(2) pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Nyderlandai kaip valstybė narė ataskaitos rengėja 2015 m. birželio 23 d. pranešė pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;

(3) 2017 m. vasario 24 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(4) Tarnyba laikėsi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalies nuostatų. Pagal to reglamento 12 straipsnio 3 dalį ji paprašė pareiškėjo pateikti valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai papildomos informacijos. 2017 m. gruodžio 14 d. valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;

(5) 2018 m. balandžio 18 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ([2]) dėl to, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;

(6) 2018 m. gruodžio 12 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) peržiūros ataskaitą ir reglamento projektą, kuriuo nustatoma, kad *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) yra patvirtinama;

(7) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos;

(8) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas paskirtis;

(9) todėl tikslinga *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) patvirtinti;

(10) Komisijos nuomone, *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) EFSA (Europos maisto ir saugos tarnyba), 2018 m. *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) todėl tikslinga *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) patvirtinti 15 metų laikotarpiui kaip nedidelės rizikos veikliąją medžiagą;

(12) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas;

(13) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 ([3]) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. rugsėjo 27 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

([3]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Bacillus subtilis padermė IAB/BS03 Inventoriaus numeris Ispanijos kultūrų tipų rinkinyje (CECT), Ispanija: CECT 7254 Inventoriaus numeris Vokietijos kultūrų tipų rinkinyje (DSMZ), Vokietija: DSM 24682	Netaikoma	Mažiausia koncentracija: 1×10^{13} KSV/kg Didžiausia koncentracija: 5×10^{13} KSV/kg	2019 m. spalio 20 d.	2034 m. spalio 20 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai augalų apsaugos produktuose, įskaitant išsamią susijusių antrinių metabolitų charakteristiką; b) operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra laikomi potencialiais jautrikliais, ir užtikrinant, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Kad būtų laikomasi mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 (2) pateikiamame EBPO leidinyje dėl mikrobinės taršos ribų mikrobiniuose kenkėjų kontrolės produktuose, gamintojas turi užtikrinti, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo D dalis papildoma šiuo įrašu:

„17	*Bacillus subtilis* padermė IAB/BS03 Inventoriaus numeris Ispanijos kultūrų tipų rinkinyje (CECT), Ispanija: CECT 7254 Inventoriaus numeris Vokietijos kultūrų tipų rinkinyje (DSMZ), Vokietija: DSM 24682	Netaikoma	Mažiausia koncentracija: 1×10^{13} KSV/kg Didžiausia koncentracija: 5×10^{13} KSV/kg	2019 m. spalio 20 d.	2034 m. spalio 20 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Bacillus subtilis* (padermė IAB/BS03) peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai augalų apsaugos produktuose, įskaitant išsamią susijusių antrinių metabolitų charakteristiką; b) operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai, ir užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga. Kad būtų laikomasi mikrobiologinės taršos apribojimų, kaip nurodyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 [1] pateikiamame EBPO leidinyje dėl mikrobinės taršos ribų mikrobiniuose kenkėjų kontrolės produktuose, gamintojas turi užtikrinti, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

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