UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1605 VAN DE COMMISSIE

van 27 september 2019

tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 22,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 16 december 2014 heeft Nederland overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 ontvangen.

(2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Nederland, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 23 juni 2015 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 24 februari 2017 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.

(4) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van die verordening heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur is op 14 december 2017 bij de EFSA in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.

(5) Op 18 april 2018 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 naar verwachting voldoet aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(6) Op 12 december 2018 heeft de Commissie het evaluatieverslag voor *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 en een ontwerpverordening tot goedkeuring van *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(7) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen.

(8) Voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(9) Het is derhalve passend *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 goed te keuren.

(10) De Commissie is van oordeel dat *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) EFSA (European Food Safety Authority), 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) Het is derhalve passend *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 goed te keuren als stof met een laag risico voor een periode van 15 jaar.

(12) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen.

(13) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 september 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Bacillus subtilis stam IAB/BS03 Volgnummer in de Spaanse typekweekverzameling (CECT), Spanje: CECT 7254 Volgnummer in de Duitse typekweekverzameling (DSMZ), Duitsland: DSM 24682	Niet van toepassing	Minimumconcentratie: 1×10^{13} kve/kg Maximumconcentratie: 5×10^{13} kve/kg	20 oktober 2019	20 oktober 2034	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: a) de specificatie van het commercieel vervaardigde technische materiaal dat in gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt, waaronder een volledige karakterisering van relevante secundaire metabolieten; b) de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij zij rekening houden met het feit dat microorganismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, om te zorgen voor de naleving van de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in de discussienota inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO, vervat in werkdocument SANCO/12116/2012 (2). De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
(2) Https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

BIJLAGE II

Aan deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

"17	*Bacillus subtilis* stam IAB/BS03 Volgnummer in de Spaanse typekweekverzameling (CECT), Spanje: CECT 7254 Volgnummer in de Duitse typekweekverzameling (DSMZ), Duitsland: DSM 24682	Niet van toepassing	Minimumconcentratie: 1×10^{13} kve/kg Maximumconcentratie: 5×10^{13} kve/kg	20 oktober 2019	20 oktober 2034	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Bacillus subtilis* stam IAB/BS03, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: a) de specificatie van het commercieel vervaardigde technische materiaal dat in gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt, waaronder een volledige karakterisering van relevante secundaire metabolieten; b) de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij zij rekening houden met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, om te zorgen voor de naleving van de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in de discussienota inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO, vervat in werkdocument SANCO/12116/2012 [1]. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

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