

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1605****2020/EES/29/13**

frá 27. september 2019

um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskípunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. umsókn fyrir Holland 16. desember 2014 um samþykki fyrir virka efninu *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Holland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 23. júní 2015.
- 3) Hinn 24. febrúar 2017 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 14. desember 2017.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar (2), að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 18. apríl 2018. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Hinn 12. desember 2018 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03 og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 9) Því er rétt að samþykkja *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03.
- 10) Framkvæmdastjórnin telur að *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03 er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 250, 30.9.2019, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2020 frá 20. mars 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- 11) Því er rétt að samþykkja *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03 sem áhættulítið efni og gildir það í 15 ár.
- 12) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.
- 13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. september 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<p><i>Bacillus subtilis</i> af stofni IAB/BS03</p> <p>Vörslunúmer í spænska stofnasafninu „Colección Española de Cultivos Tipo“ (CECT), Spánn: CECT 7254</p> <p>Vörslunúmer í stofnasafni þýsks safns örvera og frumuræktunar „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen“ (DSMZ), Þýskalanda: DSM 24682</p>	Á ekki við	<p>Lágmarksstyrkleiki:</p> <p>1×10^{13} CFU/kg</p> <p>Hámarksstyrkur:</p> <p>5×10^{13} CFU/kg</p>	20. október 2019	20. október 2034	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Bacillus subtilis</i> af stofni IAB/BS03, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem er framleitt sem verslunarvara í plöntuverndarvörur, þ.m.t. nákvæm lýsing á fylgubrotsefnum sem skipta máli,</p> <p>b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í „Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products“ efnahags- og framfarastofnunarinnar sem finna má í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

<p>„17</p>	<p><i>Bacillus subtilis</i> af stofni IAB/BS03</p> <p>Vörslunúmer í spænska stofnasafninu „Colección Española de Cultivos Tipo“ (CECT), Spánn: CECT 7254</p> <p>Vörslunúmer í stofnasafni þýsks safns örvera og frumuræktunar „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen“ (DSMZ), Þýskalend: DSM 24682</p>	<p>Á ekki við</p>	<p>Lágmarksstyrkleiki: 1×10^{13} CFU/kg</p> <p>Hámarksstyrkur: 5×10^{13} CFU/kg</p>	<p>20. október 2019</p>	<p>20. október 2034</p>	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Bacillus subtilis</i> af stofni IAB/BS03, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem er framleitt sem verslunarvara í plöntuverndarvörur, þ.m.t. nákvæm lýsing á fylgiubrotsefnum sem skipta máli,</p> <p>b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðæftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í „Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products“ efnahags- og framfarastofnunarinnar sem finna má í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>
------------	---	-------------------	---	-------------------------	-------------------------	---

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