

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1605****2020/EØS/81/12****av 27. september 2019****om godkjenning av det aktive stoffet med lav risiko *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 2 sammenholdt med artikkel 22, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 innga Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L 16. desember 2014 en søknad til Nederland om godkjenning av det aktive stoffet *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03.
- 2) I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Nederland som rapporterende medlemsstat søkeren, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») 23. juni 2015 om at søknaden kunne godkjennes.
- 3) Rapporterende medlemsstat framla 24. februar 2017 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Myndigheten, der det ble vurdert om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 4) Myndigheten rettet seg etter artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i nevnte forordning ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for Myndigheten i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport 14. desember 2017.
- 5) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 18. april 2018 om sin konklusjon<sup>(2)</sup> om hvorvidt det aktive stoffet *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03 kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for offentligheten.
- 6) Kommisjonen framla 12. desember 2018 den sammenfattende rapporten om *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03 for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr sammen med et utkast til forordning om godkjenning av *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03.
- 7) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.
- 8) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, og særlig de bruksområdene som ble undersøkt og beskrevet i den sammenfattende rapporten.
- 9) *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03 bør derfor godkjennes.
- 10) Kommisjonen anser at *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03 er et aktivt stoff med lav risiko i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03 er ikke et stoff som gir grunn til bekymring, og det oppfyller vilkårene i nr. 5 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 250 av 30.9.2019, s. 49, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 34/2020 av 20. mars 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 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) *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03 bør derfor godkjennes som et stoff med lav risiko for en periode på 15 år.
- 12) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det fastsettes visse vilkår.
- 13) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(3)</sup> derfor endres.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

**Godkjenning av aktivt stoff**

Det aktive stoffet *Bacillus subtilis* stamme IAB/BS03, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i nevnte.

*Artikkel 2*

**Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

*Artikkel 3*

**Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 27. september 2019.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

<sup>(3)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelsen	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<p><i>Bacillus subtilis</i> stamme IAB/BS03</p> <p>Deponeringsnummer i den spanske kultursamlingstypen (CECT), Spania: CECT 7254</p> <p>Deponeringsnummer i den tyske kultursamlingstypen (DSMZ), Tyskland: DSM 24682</p>	Ikke relevant	<p>Minstekonsentrasjon:</p> <p><math>1 \times 10^{13}</math> KDE/kg</p> <p>Høyeste konsentrasjon:</p> <p><math>5 \times 10^{13}</math> KDE/kg</p>	20. oktober 2019	20. oktober 2034	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Bacillus subtilis</i> stamme IAB/BS03, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <p>a) spesifikasjonen til det tekniske materialet slik det produseres kommersielt i plantevernmidler, herunder en fullstendig karakteristikk av relevante sekundære metabolitter,</p> <p>b) vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at mikroorganismer i seg selv betraktes som potensielt sensiblerende, og at hensiktsmessig personlig verneutstyr omfattes som et bruksvilkår.</p> <p>Produsenten skal sikre at det føres streng kontroll med miljøforholdene og kvalitetskontrollanalysen under produksjonsprosessen for å sikre at grenseverdiene for mikrobiologisk forurensning som nevnt i «OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products» i arbeidsdokumentet SANCO/12116/2012<sup>(2)</sup> overholdes.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p>

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.

<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)

VEDLEGG II

I del D i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

«17	<p><i>Bacillus subtilis</i> stamme IAB/BS03</p> <p>Deponeringsnummer i den spanske kultursamlingstypen (CECT), Spania: CECT 7254</p> <p>Deponeringsnummer i den tyske kultursamlingstypen (DSMZ), Tyskland: DSM 24682</p>	Ikke relevant	<p>Minstekonsentrasjon:</p> <p><math>1 \times 10^{13}</math> KDE/kg</p> <p>Høyeste konsentrasjon:</p> <p><math>5 \times 10^{13}</math> KDE/kg</p>	20. oktober 2019	20. oktober 2034	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Bacillus subtilis</i> stamme IAB/BS03, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <p>a) spesifikasjonen til det tekniske materialet slik det produseres kommersielt i plantevernmidler, herunder en fullstendig karakteristikkk av relevante sekundære metabolitter,</p> <p>b) vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at mikroorganismer i seg selv betraktes som potensielt sensibiliserende, og at hensiktsmessig personlig verneutstyr omfattes som et bruksvilkår.</p> <p>Produsenten skal sikre at det føres streng kontroll med miljøforholdene og kvalitetskontrollanalysen under produksjonsprosessen for å sikre at grenseverdiene for mikrobiologisk forurensning som nevnt i «OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products» i arbeidsdokumentet SANCO/12116/2012<sup>(1)</sup> overholdes.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.</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)