

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1605

z dnia 27 września 2019 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 22,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 16 grudnia 2014 r. przedsiębiorstwo Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. przedłożyło zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 tego rozporządzenia w dniu 23 czerwca 2015 r. Niderlandy jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 24 lutego 2017 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 tego rozporządzenia zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwu członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 14 grudnia 2017 r.
- (5) W dniu 18 kwietnia 2018 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski⁽²⁾, w których określił, czy substancja czynna *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 12 grudnia 2018 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03 oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03.
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Należy zatem zatwierdzić *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03.
- (10) Komisja uważa, że *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03 jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03). Dziennik EFSA 2018; 16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Należy zatem zatwierdzić *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03 jako substancję niskiego ryzyka na okres 15 lat.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki.
- (13) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Bacillus subtilis* szczep IAB/BS03 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 września 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Bacillus subtilis</i> szczep IAB/BS03</p> <p>Numer dostępu w hiszpańskiej kolekcji kultur typu (CECT), Hiszpania: CECT 7254</p> <p>Numer dostępu w niemieckiej kolekcji kultur typu (DSMZ), Niemcy: DSM 24682</p>	Nie dotyczy	<p>Minimalne stężenie: 1 × 10¹³ jtk/kg</p> <p>Maksymalne stężenie: 5 × 10¹³ jtk/kg</p>	20 października 2019 r.	20 października 2034 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus subtilis</i> szczep IAB/BS03, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, stosowanego w środkach ochrony roślin, w tym pełną charakterystykę istotnych metabolitów wtórnych;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>Producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych i analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie tematycznym OECD nt. limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego produktów do mikrobiologicznego zwalczania agrofagów, zawartym w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

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

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„17	<p><i>Bacillus subtilis</i> szczep IAB/BS03</p> <p>Numer dostępu w hiszpańskiej kolekcji kultur typu (CECT), Hiszpania: CECT 7254</p> <p>Numer dostępu w niemieckiej kolekcji kultur typu (DSMZ), Niemcy: DSM 24682</p>	Nie dotyczy	<p>Minimalne stężenie: 1 × 10¹³ jtk/kg</p> <p>Maksymalne stężenie: 5 × 10¹³ jtk/kg</p>	20 października 2019 r.	20 października 2034 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus subtilis</i> szczep IAB/BS03, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, stosowanego w środkach ochrony roślin, w tym pełną charakterystykę istotnych metabolitów wtórnych;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>Producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych i analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie tematycznym OECD nt. limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego produktów do mikrobiologicznego zwalczania agrofagów, zawartym w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>
-----	---	-------------	--	-------------------------	-------------------------	---

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