

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1605 НА КОМИСИЯТА**от 27 септември 2019 година****за одобрение на активното вещество с нисък риск *Bacillus subtilis* щам IAB/BS03 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 16 декември 2014 г. Investigaciones y Aplicaciones biotecnológicas S.L. подаде до Нидерландия заявление за одобрение на активното вещество *Bacillus subtilis* щам IAB/BS03, в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 23 юни 2015 г. Нидерландия, като държава членка докладчик, нотифицира заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 24 февруари 2017 г. държавата членка докладчик представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Органа, на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от посочения регламент той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, Комисията и Органа. На 14 декември 2017 г. държавата членка докладчик предаде на Органа извършената от нея оценка на допълнителната информация под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 18 април 2018 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ⁽²⁾ относно това дали може да се очаква активното вещество *Bacillus subtilis* щам IAB/BS03 да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 12 декември 2018 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада във връзка с преразглеждане относно *Bacillus subtilis* щам IAB/BS03, както и проект на регламент за одобрение на *Bacillus subtilis* щам IAB/BS03.
- (7) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (8) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.
- (9) Поради това е целесъобразно веществото *Bacillus subtilis* щам IAB/BS03 да бъде одобрено.
- (10) Комисията счита, че *Bacillus subtilis* щам IAB/BS03 е активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Bacillus subtilis* щам IAB/BS03 не е вещество с възможен риск и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

⁽¹⁾ OBL 309, 24.11.2009 г., стр. 1.⁽²⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 (Заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от употребата на активното вещество *Bacillus subtilis* щам IAB/BS03 като пестицид). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2018 г.; 16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Поради това е целесъобразно *Bacillus subtilis* шам IAB/BS03 да бъде одобрено като вещество с нисък риск за срок от 15 години.
- (12) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо да бъдат предвидени определени условия.
- (13) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾ следва да бъде съответно изменен.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрение на активното вещество

Активното вещество *Bacillus subtilis* шам IAB/BS03, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 септември 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p><i>Bacillus subtilis</i> шам IAB/BS03</p> <p>Номер за достъп до испанската колекция за типови култури (CECT), Испания: CECT 7254</p> <p>Номер за достъп до германската колекция за типови култури (DSMZ), Германия: DSM 24682</p>	<p>Не е приложимо</p>	<p>Минимална концентрация: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Максимална концентрация: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	<p>20 октомври 2019 г.</p>	<p>20 октомври 2034 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно <i>Bacillus subtilis</i> шам IAB/BS03, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) спецификацията на произведения за търговски цели технически материал, използван в продукти за растителна защита, включително пълната характеристика на значимите вторични метаболити;</p> <p>б) защитата на боравещите с активното вещество и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се смятат за потенциални сенсibiliзатори, и като се гарантира, че използването на адекватни лични предпазни средства е включено сред условията за употреба.</p> <p>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира спазването на ограниченията за микробиологично замърсяване, предвидени в тематичния документ на ОИСП относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите, съдържащ се в работния документ SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

„17	<p><i>Bacillus subtilis</i> щам IAB/BS03</p> <p>Номер за достъп до испанската колекция за типови култури (CECT), Испания: CECT 7254</p> <p>Номер за достъп до германската колекция за типови култури (DSMZ), Германия: DSM 24682</p>	Не е приложимо	<p>Минимална концентрация: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Максимална концентрация: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20 октомври 2019 г.	20 октомври 2034 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно <i>Bacillus subtilis</i> щам IAB/BS03, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) спецификацията на произведения за търговски цели технически материал, използван в продукти за растителна защита, включително пълната характеристика на значимите вторични метаболити;</p> <p>б) защитата на боравещите с активното вещество и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори, и като се гарантира, че използването на адекватни лични предпазни средства е включено сред условията за употреба.</p> <p>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира спазването на ограниченията за микробиологично замърсяване, предвидени в тематичния документ на ОИСП относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите, съдържащ се в работния документ SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>
-----	--	----------------	--	------------------------	------------------------	---

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