# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/806 НА КОМИСИЯТА

**от 11 май 2017 година**

**за одобрение на активното вещество с нисък риск *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, 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 22, параграф 1 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 19 юни 2013 г. Франция получи заявление от Novozymes Biologicals France за одобрение на активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 4 септември 2013 г. Франция, като държава членка докладчик, нотифицира заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), че заявлението е допустимо.

(3) На 13 април 2015 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 Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 22 февруари 2016 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

(5) На 10 май 2016 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ([2]) относно това дали може да се очаква активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.

(6) На 6 октомври 2016 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада за преразглеждане относно *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, както и проект на регламент за одобрение на *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24.

(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. Следователно посочените критерии за одобрение се считат за изпълнени. Поради това е целесъобразно *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, да бъде одобрено.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016 г. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 (Заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от употребата на пестициди с активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(6):4494, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

(9) Освен това Комисията счете, че *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, не е вещество с възможен риск и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, е див щам, който се среща естествено в околната среда. Веществото не е патогенно за хората или животните. Допълнителната експозиция на хората, животните и околната среда посредством видовете употреба, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, се очаква да бъде незначително ниска в сравнение с експозицията при нормални природни условия.

(10) Поради това е целесъобразно активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, да бъде одобрено за срок от 15 години.

(11) 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 обаче е необходимо да бъдат включени определени условия.

(12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията [1] следва да бъде съответно изменено.

(13) 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 amyloliquefaciens* — щам FZB24, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

*Член 2*

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

Приложението към 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 11 май 2017 година.

*За Комисията*

*Председател*

Jean-Claude JUNCKER

---

[1] 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24.<br>Номер на включване в колекцията за култури на „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Германия: 10271<br>Номер на включване в колекцията за култури на Agricultural Research Service (NRRL), САЩ: B-50304 | Не се прилага | Минимална концентрация:<br>$2 \times 10^{14}$ CFU/kg | 1 юни 2017 г. | 1 юни 2032 г. | За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, и по-специално допълнения I и II към него.<br>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:<br>— спецификацията на произведения за търговски цели технически материал, включително пълна характеристика на онечистванията и метаболитите;<br>— защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, като се има предвид, че микроорганизмите се смятат за потенциални сенсибилизатори.<br>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.<br>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. |

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

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

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

| | Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота [1] | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „10 | *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24.<br>Номер на включване в колекцията за култури на „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Германия: 10271<br>Номер на включване в колекцията за култури на Agricultural Research Service (NRRL), САЩ: B-50304 | Не се прилага | Минимална концентрация:<br>$2 \times 10^{14}$ CFU/kg | 1 юни 2017 г. | 1 юни 2032 г. | За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно *Bacillus amyloliquefaciens* — щам FZB24, и по-специално допълнения I и II към него.<br>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:<br>— спецификацията на произведения за търговски цели технически материал, включително пълна характеристика на онечистванията и метаболитите;<br>— защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, като се има предвид, че микроорганизмите се смятат за потенциални сенсибилизатори.<br>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.<br>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“ |

[1] Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.