

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/806**ze dne 11. května 2017,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24 představující nízké riziko a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Francie dne 19. června 2013 od společnosti Novozymes Biologicals France žádost o schválení účinné látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámila Francie jakožto zpravodajský členský stát dne 4. září 2013 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 13. dubna 2015 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 22. února 2016.
- (5) Dne 10. května 2016 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24 splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Dne 6. října 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu účinné látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24 a návrh nařízení o schválení účinné látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24.
- (7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.
- (8) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná. Proto je vhodné *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24 schválit.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24. EFSA Journal 2016;14(6):4494, 18 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

- (9) Komise se dále domnívá, že *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky uvedené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24 je divoký kmen, který se přirozeně vyskytuje v prostředí. Není patogenní pro člověka ani pro zvířata. Očekává se, že dodatečné vystavení lidí, zvířat a životního prostředí této látce vyplývající z použití schválených podle nařízení (ES) č. 1107/2009 bude zanedbatelné ve srovnání s vystavením očekávaným v reálných přirozených situacích.
- (10) Proto je vhodné *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24 schválit na dobu 15 let.
- (11) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky.
- (12) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmen FZB24, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. května 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen FZB24. Přírůstkové číslo ve sbírce kultur „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Německo: 10271 Přírůstkové číslo v Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL), USA: B-50304	Nepoužije se	Minimální koncentrace: 2×10^{14} CFU/kg	1. června 2017	1. června 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen FZB24, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, včetně úplné charakterizace nečistot a metabolitů, — ochraně obsluhy a pracovníků s přihlédnutím k tomu, že mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilátory. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„10	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen FZB24. Přírůstkové číslo ve sbírce kultur „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Německo: 10271 Přírůstkové číslo v Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL), USA: B-50304	Nepoužije se	Minimální koncentrace: 2×10^{14} CFU/kg	1. června 2017	1. června 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmen FZB24, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, včetně úplné charakterizace nečistot a metabolitů, — ochraně obsluhy a pracovníků s přihlédnutím k tomu, že mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilátory. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.