

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/806**

af 11. maj 2017

**om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 22, stk. 1, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Frankrig den 19. juni 2013 en ansøgning fra Novozymes Biologicals France om godkendelse af aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24.
- (2) I henhold til artikel 9, stk. 3, i samme forordning meddelte Frankrig, som rapporterende medlemsstat, den 4. september 2013 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 13. april 2015 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at forelægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 22. februar 2016 fremlagt for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (5) Den 10. maj 2016 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion <sup>(2)</sup> om, hvorvidt aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten offentliggjorde konklusionen.
- (6) Den 6. oktober 2016 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport om *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24 og et udkast til forordning om godkendelse af *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24.
- (7) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (8) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt. *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24 bør derfor godkendes.

<sup>(1)</sup> EUTL 309 af 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 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) Kommissionen vurderer endvidere, at *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24 er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24 er en vildtypestamme, der forekommer naturligt i miljøet. Det er ikke patogent for mennesker eller dyr. Den yderligere eksponering, som mennesker, dyr og miljø udsættes for ved de anvendelser, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, forventes at være ubetydelig sammenlignet med den forventelige eksponering i naturligt forekommende situationer.
- (10) *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24 bør derfor godkendes for en periode på 15 år.
- (11) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.
- (12) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(1)</sup> derfor ændres.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* stamme FZB24, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

#### Artikel 2

### Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

#### Artikel 3

### Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. maj 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

<sup>(1)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

## BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme FZB24</p> <p>Referencenummer i kultursamlingen »Deutsche Sammlung von Mikroorganismen« (DSM), Tyskland: 10271</p> <p>Referencenummer i Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL), USA: B-50304</p>	Ikke relevant	Minimumskoncentration: $2 \times 10^{14}$ CFU/kg	1. juni 2017	1. juni 2032	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme FZB24, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specifikation af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, herunder fuldstændig karakterisering af urenheder og metabolitter</li> <li>— beskyttelse af brugere og arbejdstagere under hensyntagen til, at mikroorganismer betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer.</li> </ul> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

<sup>(1)</sup> Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»10	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme FZB24 Referencenummer i kultursamlingen »Deutsche Sammlung von Mikroorganismen« (DSM), Tyskland: 10271 Referencenummer i Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL), USA: B-50304	Ikke relevant	Minimumskoncentration: $2 \times 10^{14}$ CFU/kg	1. juni 2017	1. juni 2032	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme FZB24, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — specifikation af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, herunder fuldstændig karakterisering af urenheder og metabolitter — beskyttelse af brugere og arbejdstagere under hensyntagen til, at mikroorganismer betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

<sup>(1)</sup> Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.