

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/806**od 11. svibnja 2017.****o odobravanju aktivne tvari niskog rizika *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 22. stavak 1. u vezi s člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Francuska je 19. lipnja 2013. od društva Novozymes Biologicals France primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe Francuska je, kao država članica izvjestiteljica, 4. rujna 2013. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Država članica izvjestiteljica Komisiji je 13. travnja 2015. dostavila nacrt izvješća o ocjeni, pri čemu je jedan primjerak poslala i Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Ocjena dodatnih informacija koju je sastavila država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvješća o procjeni 22. veljače 2016.
- (5) Agencija je 10. svibnja 2016. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak ⁽²⁾ o tome može li se za aktivnu tvar *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24 očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (6) Komisija je 6. listopada 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o pregledu za *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24 i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24.
- (7) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.
- (8) S obzirom na jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno s obzirom na uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima. Stoga je primjereno odobriti *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24. EFSA Journal 2016.;14(6):4494, 18 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

- (9) Nadalje, Komisija smatra da je *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24 nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24 divlji je soj koji se prirodno pojavljuje u okolišu. Nije patogen za ljude ni za životinje. Očekuje se da je dodatno izlaganje ljudi, životinja i okoliša putem uporaba odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zanemarivo u usporedbi s očekivanim izlaganjem u stvarnim prirodnim situacijama.
- (10) Stoga je primjereno tvar *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24 odobriti na razdoblje od 15 godina.
- (11) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je međutim postaviti određene uvjete.
- (12) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Bacillus amyloliquefaciens* soj FZB24, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. svibnja 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> soj FZB24. Referentni broj u zbirci kultura <i>Deutsche Sammlung von Mikroorganismen</i> (DSM), Njemačka: 10271 Referentni broj u zbirci kultura Službe za istraživanja u području poljoprivrede (NRRL), SAD: B-50304	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: 2×10^{14} CFU/kg	1. lipnja 2017.	1. lipnja 2032.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> soj FZB24, posebno njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju tehničke aktivne tvari proizvedene za tržište, uključujući cjeloviti opis nečistoća i metabolita; — zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„10	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> soj FZB24. Referentni broj u zbirci kultura <i>Deutsche Sammlung von Mikroorganismen</i> (DSM), Njemačka: 10271 Referentni broj u zbirci kultura Službe za istraživanja u području poljoprivrede (NRRL), SAD: B-50304	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: 2×10^{14} CFU/kg	1. lipnja 2017.	1. lipnja 2032.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> soj FZB24, posebno njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju tehničke aktivne tvari proizvedene za tržište, uključujući cjeloviti opis nečistoća i metabolita; — zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka. Uvjeti uporabe trebaju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika.”

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.