

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/806**z dne 11. maja 2017****o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Francija 19. junija 2013 prejela zahtevek družbe Novozymes Biologicals France za odobritev aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Francija kot država članica poročevalka 4. septembra 2013 obvestila vložnika, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 13. aprila 2015 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 22. februarja 2016 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 10. maja 2016 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ⁽²⁾ o tem, ali se za aktivno snov *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Komisija je 6. oktobra 2016 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu snovi *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24, in osnutek uredbe o odobritvi snovi *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24.
- (7) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe k poročilu o pregledu.
- (8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno, da se *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24, odobri.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24). EFSA Journal 2016;14(6):4494, 18 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

- (9) Komisija poleg tega meni, da je *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24, je sev divjega tipa, ki obstaja v naravni obliki v okolju. Ni patogen za ljudi ali živali. Glede dodatne izpostavljenosti ljudi, živali in okolja zaradi uporab, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, se pričakuje, da je zanemarljiva v primerjavi s pričakovano izpostavljenostjo v običajnih življenjskih situacijah.
- (10) Zato je primerno, da se snov *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24, odobri za obdobje 15 let.
- (11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje.
- (12) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Bacillus amyloliquefaciens*, sev FZB24, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. maja 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, sev FZB24. Referenčna številka v zbirki kultur „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Nemčija: 10271 Referenčna številka v zbirki kmetijskih raziskovalnih kultur (NRRL), ZDA: B-50304	Ni relevantno.	Najnižja koncentracija: 2×10^{14} CFU/kg	1. junij 2017	1. junij 2032	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, sev FZB24, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala, kot je komercialno proizveden, vključno z natančno opredelitvijo nečistoč in metabolitov; — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da mikroorganizmi lahko povzročajo preobčutljivost. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„10	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , sev FZB24. Referenčna številka v zbirki kultur „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Nemčija: 10271 Referenčna številka v zbirki kmetijskih raziskovalnih kultur (NRRL), ZDA: B-50304	Ni relevantno.	Najnižja koncentracija: 2×10^{14} CFU/kg	1. junij 2017	1. junij 2032	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , sev FZB24, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala, kot je komercialno proizveden, vključno z natančno opredelitvijo nečistoč in metabolitov; — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da mikroorganizmi lahko povzročajo preobčutljivost. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.