

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/806**z dnia 11 maja 2017 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 22 ust. 1 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Francja otrzymała w dniu 19 czerwca 2013 r. złożony przez Novozymes Biologicals France wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 4 września 2013 r. Francja jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 13 kwietnia 2015 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopia dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 22 lutego 2016 r.
- (5) W dniu 10 maja 2016 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji stanowisko ⁽²⁾ dotyczące tego, czy można oczekiwać, że substancja czynna *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje stanowisko do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 6 października 2016 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24 oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24.
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione. Należy zatem zatwierdzić *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24). Dziennik EFSA 2016; 14(6):4494 [18 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

- (9) Komisja uważa ponadto, że *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24 jest substancją czynną niskiego ryzyka na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24 jest szczepem typu dzikiego występującym naturalnie w środowisku. Nie jest chorobotwórczy dla ludzi ani zwierząt. Oczekuje się, że dodatkowe narażenie ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zastosowaniami zatwierdzonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 będzie nieistotne w porównaniu z narażeniem spodziewanym w wyniku rzeczywistych naturalnych sytuacji.
- (10) Należy zatem zatwierdzić substancję *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24 na okres 15 lat.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Bacillus amyloliquefaciens* szczep FZB24 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 maja 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep FZB24.</p> <p>Numer dostępu w zbiorze kultur „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen” (DSM) w Niemczech: 10271</p> <p>Numer dostępu w Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL) w USA: B-50304</p>	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 2 × 10 ¹⁴ CFU/kg	1 czerwca 2017 r.	1 czerwca 2032 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep FZB24, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikację materiału technicznego w formie wytworzonej do celów handlowych, w tym pełną charakterystykę zanieczyszczeń i metabolitów, — ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że mikroorganizmy należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„10	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep FZB24. Numer dostępu w zbiorze kultur »Deutsche Sammlung von Mikroorganismen« (DSM) w Niemczech: 10271 Numer dostępu w Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL) w USA: B-50304	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 2×10^{14} CFU/kg	1 czerwca 2017 r.	1 czerwca 2032 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep FZB24, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikację materiału technicznego w formie wytworzonej do celów handlowych, w tym pełną charakterystykę zanieczyszczeń i metabolitów, — ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że mikroorganizmy należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.