

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/806

z 11. mája 2017,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka s nízkym rizikom *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (¹), a najmä na jeho článok 22 ods. 1 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Francúzsku 19. júna 2013 doručená od spoločnosti Novozymes Biologicals France žiadosť o schválenie účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Francúzsko ako spravodajský členský štát 4. septembra 2013 informovalo žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti uvedenej žiadosti.
- (3) Spravodajský členský štát 13. apríla 2015 predložil Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, s hodnotením toho, či možno očakávať, že predmetná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol dodatočné informácie. Spravodajský členský štát predložil 22. februára 2016 úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (5) Dňa 10. mája 2016 oznámil úrad žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery (²) o tom, či možno očakávať, že účinná látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (6) Komisia predložila 6. októbra 2016 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správy o látke *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 a návrh nariadenia, ktorým sa *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 schvaľuje.
- (7) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.
- (8) V súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a najmä použitiami, ktoré sa preskúmali a podrobne opísali v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Z tohto dôvodu sa uvedené kritériá schválenia považujú za splnené. Preto je vhodné látku *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 schváliť.

(¹) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

(²) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(6):4494, 18 s doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

- (9) Komisia sa ďalej domnieva, že *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 nie je problémovou látkou a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 je divý kmeň, ktorý sa prirodzene vyskytuje v životnom prostredí. Nie je patogénny pre ľudí ani zvieratá. Očakáva sa, že dodatočná expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia na základe používania schválených podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 bude zanedbateľná v porovnaní s expozíciou očakávanou na základe reálnych prirodzených situácií.
- (10) Preto je vhodné látku *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 na obdobie 15 rokov schváliť.
- (11) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky.
- (12) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Bacillus amyloliquefaciens* kmeň FZB24 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. mája 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň FZB24.</p> <p>Katalógové číslo v zbierke „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSMZ), Nemecko: 10271</p> <p>Katalógové číslo v zbierke „Agricultural Research Service Culture Collection“ (NRRL), USA: B-50304</p>	neuplatňuje sa	Minimálna koncentrácia: 2×10^{14} CFU/kg	1. jún 2017	1. jún 2032	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň FZB24, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu vrátane úplnej charakterizácie nečistôt a metabolitov; — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom sa zohľadní, že mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory. <p>Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality.</p> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (!)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„10	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň FZB24. Katalógové číslo v zbierke „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSMZ), Nemecko: 10271 Katalógové číslo v zbierke „Agricultural Research Service Culture Collection“ (NRRL), USA: B-50304	neuplatňuje sa	Minimálna koncentrácia: 2×10^{14} CFU/kg	1. jún 2017	1. jún 2032	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kmeň FZB24, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu vrátane úplnej charakterizácie nečistôt a metabolitov; — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom sa zohľadní, že mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory. <p>Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality.</p> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“</p>

(!) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.