

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/806**

2017/EES/67/33

frá 11. maí 2017

um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 22. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Frakklandi umsókn frá Novozymes Biologicals France 19. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Frakkland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 4. september 2013.
- 3) Hinn 13. apríl 2015 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 22. febrúar 2016.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽²⁾, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 10. maí 2016. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Hinn 6. október 2016 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24 og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar. Því er rétt að samþykkja *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 121, 12.5.2017, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 175/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(6), 4494, [18 bls], doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24 er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24 er stofn af villigerð sem kemur náttúrulega fyrir í umhverfinu. Hann veldur hvorki sjúkdómum í mönnum né dýrum. Búist er við að aukin váhrif á fólk, dýr og umhverfið vegna notkunarinnar sem hlotið hefur samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 verði óveruleg í samanburði við váhrif sem gera má ráð fyrir við raunhæfar náttúrulegar aðstæður.
- 10) Því er rétt að samþykkja *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24 sem áhættulítið efni og gildir það í 15 ár.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.
- 12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:*1. gr.***Samþykki fyrir virku efni**

Virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.***Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.***Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. maí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> af stofni FZB24.</p> <p>Vörslunúmer í stofnasafninu Deutsche Sammlung von Mikroorganismen (DSM), Þýskaland: 10271</p> <p>Vörslunúmer í Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL), Bandaríkin: B-50304</p>	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 2×10^{14} CFU/kg	1. júní 2017	1. júní 2032	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> af stofni FZB24, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. nákvæm lýsing á eiginleikum óhreininda og umbrotsefna, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er svo á að örverur kunni að vera næmandi. <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.</p> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„10	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> af stofni FZB24.</p> <p>Vörslunúmer í stofnasafninu Deutsche Sammlung von Mikroorganismen (DSM), Þýskaland: 10271</p> <p>Vörslunúmer í Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL), Bandaríkin: B-50304</p>	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 2×10^{14} CFU/kg	1. júní 2017	1. júní 2032	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> af stofni FZB24, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. nákvæm lýsing á eiginleikum óhreininda og umbrotsefna, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er svo á að örverur kunni að vera næmandi. <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.</p> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.