

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/1429**

2017/EES/24/52

frá 26. ágúst 2016

**um samþykki fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni MBI 600, 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 <sup>(1)</sup>, einkum 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 BASF Agricultural Specialities Ltd 28. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni MBI 600.
- 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 lögmæti umsóknarinnar 4. september 2013.
- 3) Hinn 5. janúar 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 21. september 2015.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(2)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni MBI 600 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 4. desember 2015. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almennig.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009 bls. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(1), 4359, [37 bls], doi:10.2903/j.efsa.2016.4359.

- 6) Hinn 8. mars 2016 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni MBI 600 og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni MBI 600.
- 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.
- 9) Því er rétt að samþykkja *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni MBI 600.
- 10) 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 nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.
- 11) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(1)</sup> til samræmis við það.
- 12) 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 MBI 600, 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*.

<sup>(1)</sup> 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 (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 26. ágúst 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> af stofni MBI 600.</p> <p>Vörslunúmer í National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd (NCIMB), Skotlandi. NCIMB 12376</p> <p>Vörslunúmer í American Type Culture Collection (ATCC): SD-1414</p>	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 5,0 × 10 <sup>14</sup> CFU/kg	16. september 2016	16. september 2026	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og 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 MBI 600, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. nákvæm lýsing á eiginleikum óhreininda og umbrotsefna,</p> <p>b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> af stofni MBI 600 kunni að vera næmandi.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.</p>

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

II. VIÐAUKI

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

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„101	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> af stofni MBI 600.</p> <p>Vörslunúmer í National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd (NCIMB), Skotlandi. NCIMB 12376</p> <p>Vörslunúmer í American Type Culture Collection (ATCC): SD-1414</p>	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: $5,0 \times 10^{14}$ CFU/kg	16. september 2016	16. september 2026	<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 MBI 600, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. nákvæm lýsing á eiginleikum óhreininda og umbrotsefna,</p> <p>b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> af stofni MBI 600 kunni að vera næmandi.</p> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.“</p>

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