

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1429

z dnia 26 sierpnia 2016 r.

**w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep MBI 600, 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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego 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 28 czerwca 2013 r. złożony przez przedsiębiorstwo BASF Agricultural Specialities Ltd wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep MBI 600.
- (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 oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 5 stycznia 2015 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią 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 dnia 21 września 2015 r.
- (5) W dniu 4 grudnia 2015 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji opinię<sup>(2)</sup> dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że substancja czynna *Bacillus amyloliquefaciens* szczep MBI 600 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał opinię do publicznej wiadomości.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 MBI 600* (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* szczep MBI 600). Dziennik EFSA 2016;14(1):4359, 37 s. doi:10.2903/j.efs.2016.4359.

- (6) W dniu 8 marca 2016 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące *Bacillus amyloliquefaciens* szczep MBI 600 oraz projekt niniejszego rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie *Bacillus amyloliquefaciens* szczep MBI 600.
- (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.
- (9) Należy zatem zatwierdzić *Bacillus amyloliquefaciens* szczep MBI 600.
- (10) 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 uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(1)</sup>.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Bacillus amyloliquefaciens* szczep MBI 600 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*.

<sup>(1)</sup> 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).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 sierpnia 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep MBI 600.</p> <p>Numer dostępu w National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd (NCIMB), Szkocja: NCIMB 12376</p> <p>Numer depozytu w zbiorze kultur typu amerykańskiego (ATTC): SD-1414</p>	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 5,0 × 10 <sup>14</sup> CFU/kg	16 września 2016 r.	16 września 2026 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 MBI 600, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) specyfikację materiału technicznego w formie wytworzonej w celach handlowych, w tym pełną charakterystykę zanieczyszczeń i metabolitów;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep MBI 600 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p>

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

## ZAŁĄCZNIK II

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

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„101	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep MBI 600.</p> <p>Numer dostępu w National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd (NCIMB), Szkocja: NCIMB 12376</p> <p>Numer depozytu w zbiorze kultur typu amerykańskiego (ATTC): SD-1414</p>	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: $5,0 \times 10^{14}$ CFU/kg	16 września 2016 r.	16 września 2026 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 MBI 600, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) specyfikację materiału technicznego w formie wytworzonej w celach handlowych, w tym pełną charakterystykę zanieczyszczeń i metabolitów;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep MBI 600 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.”</p>

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