

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1316/2014 НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2014 година

за одобряване на активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, щам D747 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията и за даване на възможност на държавите членки да удължат срока на временните разрешения, предоставени за активното вещество

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение на активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от същата директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, щам D747, условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение за изпълнение 2011/253/ЕС на Комисията ⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 21 октомври 2010 г. Германия получи заявление от Mitsui AgriScience International SA/NV за включване на активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, щам D747, в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение за изпълнение 2011/253/ЕС бе потвърдено, че документацията е пълна, тоест може да се приеме, че принципно отговаря на изискванията за данни и информация от приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.
- (3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда във връзка с видовете употреба, предложени от заявителя. На 14 януари 2013 г. определената за докладчик държава членка представи проект на доклад за оценка.
- (4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 27 март 2014 г. Органът представи на Комисията заключението си ⁽⁴⁾ във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, щам D747, като пестицид. Проектът на доклада за оценка и заключението на Органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите и на 10 октомври 2014 г. бе изготвен окончателен доклад на Комисията за преразглеждане на *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, щам D747.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽³⁾ Решение за изпълнение 2011/253/ЕС на Комисията от 26 април 2011 г. за признаване по принцип на пълнотата на документацията, представена за подробен преглед с оглед на възможното включване на метобромурон, S-абсцизова киселина, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 и *Streptomyces lydicus* WYEC 108 в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 27.4.2011 г., стр. 13).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2014); 12(4):3624, достъпен на адрес: www.efsa.europa.eu

- (5) Проведените различни анализи показваха, че продуктите за растителна защита, съдържащи *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, шам D747, принципно отговарят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и в член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, шам D747, да бъде одобрено.
- (6) На държавите членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок преди одобрението, за да могат да се подготвят за спазването на произтичащите от него нови изисквания.
- (7) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, предвид създаването се специфично положение във връзка с прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009, следва обаче да се предприемат описаните по-долу действия. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията за продуктите за растителна защита, съдържащи *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, шам D747. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да изменят, заменят или отнемат разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва да се предостави по-дълъг срок за предвидените в Директива 91/414/ЕИО подаване и оценка на пълната документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.
- (8) Натрупаният опит от включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били предмет на оценка съгласно Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията ⁽¹⁾, показва, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това — с цел да се избегнат допълнителни затруднения — е необходимо да се уточнят задълженията на държавите членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешението може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или с регламентите за одобряване на активни вещества.
- (9) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽²⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (10) Също така е целесъобразно да се даде възможност на държавите членки да удължат срока на временните разрешения, предоставени за продукти за растителна защита, съдържащи *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, шам D747, за да им се предостави необходимото време за изпълнение на задълженията, определени в настоящия регламент по отношение на тези временни разрешения.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, шам D747, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост до 30 септември 2015 г. държавите членки изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, шам D747.

⁽¹⁾ Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10).

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент, с изключение на условията, определени в графата със специфичните разпоредби в посоченото приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или достъп до документация, отговаряща на изискванията, предвидени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, съгласно условията на член 13, параграфи 1 – 4 от същата директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, шам D747, като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, при положение че всички те са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 най-късно до 31 март 2015 г., държавите членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към Директива 91/414/ЕИО, като отчитат предвиденото в графата със специфичните разпоредби в приложение I към настоящия регламент. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, предвидени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като определят това, държавите членки:

- а) за продукт, съдържащ *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, шам D747, като единствено активно вещество — при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 30 септември 2016 г.; или
- б) за продукт, съдържащ *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, шам D747, като едно от няколко активни вещества — при необходимост изменят или отнемат разрешението до 30 септември 2016 г. или до датата, определена за изменение или отнемане в съответния акт или съответните актове, с който веществото или веществата са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или са одобрени, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

Член 3

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 4

Удължаване на срока на съществуващи временни разрешения

Държавите членки могат да удължат срока на съществуващите временни разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, шам D747, за срок, приключващ най-късно на 30 септември 2016 г.

Член 5

Влизане в сила и начална дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2015 г.

Въпреки това член 4 се прилага от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 декември 2014 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, шам D747</p> <p>Номер за достъп до Колекцията от микроорганизми за целите на научните изследвания в селското стопанство (Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Пеория (Илинойс, САЩ): В-50405,</p> <p>Номер на заявката в Международния депозитарен орган в Токио, Япония (International Patent Organism Depositary): FERM BP-8234.</p>	<p>Не е приложено</p>	<p>Минимална концентрация: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g</p>	<p>1 април 2015 г.</p>	<p>31 март 2025 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, шам D747, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 10 октомври 2014 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, шам D747, се счита за потенциален сенсibiliзатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Производителят осигурява поддържането на строги екологични условия и анализ на контрола на качеството по време на производствения процес.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„83	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> , шам D747 Номер за достъп до Колекцията от микроорганизми за целите на научните изследвания в селското стопанство (Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Пеория (Илинойс, САЩ): В-50405, Номер на заявката в Международния депозитарен орган в Токио, Япония (International Patent Organism Depository): FERM BP-8234.	Не е приложимо	Минимална концентрация: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1 април 2015 г.	31 март 2025 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> , шам D747, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 10 октомври 2014 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> , шам D747, се счита за потенциален сенсibiliзатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Производителят осигурява поддържането на строги екологични условия и анализ на контрола на качеството по време на производствения процес.“

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.