

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 917/2014

af 22. august 2014

om godkendelse af aktivstoffet *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. Med hensyn til *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108 er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/253/EU ⁽³⁾.
- (2) Nederlandene modtog den 6. august 2010 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra FuturEco Bioscience S.L. om optagelse af aktivstoffet *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108 i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved gennemførelsesafgørelse 2011/253/EU blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (3) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers og dyrs sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 4. maj 2012.
- (4) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer- og Foder- og Foderden 11. juli 2014 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108 bør derfor godkendes.
- (6) Før et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, godkendelsen medfører.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/253/EU af 26. april 2011 om principiel anerkendelse af, at det dossier, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af metabromuron, S-abciscisinsyre, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 og *Streptomyces lydicus* WYEC 108 i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er fuldstændigt (EUT L 106 af 27.4.2011, s. 13).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(11):3425. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (7) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 følger af godkendelsen, bør følgende betingelser dog finde anvendelse i betragtning af den særlige situation, der er opstået efter overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009. Medlemsstaterne bør have en frist på seks måneder efter godkendelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne bør ændre, erstatte eller tilbagekalde godkendelserne, alt efter hvad der er relevant. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper.
- (8) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 ⁽¹⁾, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes forpligtelser, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger dog ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I til det pågældende direktiv eller forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.
- (9) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾ ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Revurdering af plantebeskyttelsesmidler

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 senest den 30. juni 2015 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108 som aktivstof.

Senest da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til nærværende forordning er overholdt, dog ikke betingelserne i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i samme bilag, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414/EØF, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 1-4, samt artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, der alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 pr. 31. december 2014, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, idet der samtidig tages højde for kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i bilag I til nærværende forordning. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108 som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. juni 2016, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder *Streptomyces lydicus* stamme WYEC 108 som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. juni 2016 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i den eller de pågældende retsakter, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller hvorved det eller de pågældende stoffer blev godkendt, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 4

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. august 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (¹)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<p><i>Streptomyces lydicus</i> stamme WYEC 108</p> <p>Samlingens nr.: American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445</p>	Ikke relevant	Minimumskoncentration: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1. januar 2015	31. december 2024	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Streptomyces lydicus</i> stamme WYEC 108, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. juli 2014.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <p>a) risikoen for vandorganismer</p> <p>b) risikoen for jordbundsorganismer.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

(¹) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Num-mer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»79	<i>Streptomyces lydicus</i> stamme WYEC 108 Samlingens nr.: American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445	Ikke relevant	Minimumskoncentration: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1. januar 2015	31. december 2024	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om <i>Streptomyces lydicus</i> stamme WYEC 108, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. juli 2014. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: a) risikoen for vandorganismer b) risikoen for jordbundsorganismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.