

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1316/2014 DER KOMMISSION

vom 11. Dezember 2014

zur Genehmigung des Wirkstoffs *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission sowie zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, die vorläufigen Zulassungen für diesen Wirkstoff zu verlängern

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, ⁽¹⁾ insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽²⁾ — in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung — für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie erlassen wurde. Für *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch den Durchführungsbeschluss 2011/253/EU der Kommission ⁽³⁾ erfüllt.
- (2) Deutschland erhielt am 21. Oktober 2010 von Mitsui AgriScience International SA/NV einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. Mit dem Durchführungsbeschluss 2011/253/EU wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 14. Januar 2013 übermittelte der benannte berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.
- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 27. März 2014 ihre Schlussfolgerung zur Prüfung der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 ⁽⁴⁾ vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 10. Oktober 2014 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 abgeschlossen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss 2011/253/EU der Kommission vom 26. April 2011 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von Metobromuron, S-Abscisinsäure, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 und *Streptomyces lydicus* WYEC 108 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates eingereicht wurden (ABl. L 106 vom 27.4.2011, S. 13).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2014);12(4):3624. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (5) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Pflanzenschutzmittel, die *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich erfüllen, insbesondere hinsichtlich der untersuchten und im Prüfungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollte *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 genehmigt werden.
- (6) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (7) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Genehmigung ergeben, sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, jedoch Folgendes gelten: Die Mitgliedstaaten sollten nach der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen für *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der obengenannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (8) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission ⁽¹⁾ bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten der Inhaber geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, ist es daher notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, welche die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.
- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽²⁾ entsprechend geändert werden.
- (10) Ferner sollte es den Mitgliedstaaten gestattet werden, vorläufige Zulassungen für Pflanzenschutzmittel zu verlängern, die *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 enthalten, damit sie ausreichend Zeit haben, um den Verpflichtungen aus der vorliegenden Verordnung hinsichtlich dieser vorläufigen Zulassungen nachzukommen.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis zum 30. September 2015 die noch geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 als Wirkstoff enthalten.

⁽¹⁾ Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10).

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 sowie Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten alle zugelassenen Pflanzenschutzmittel, die *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten und spätestens am 31. März 2015 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt waren, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2016 geändert oder widerrufen, oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis zum 30. September 2016 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der Rechtsvorschrift/den Rechtsvorschriften festgelegt ist, durch die der/die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. genehmigt wurde(n); maßgebend ist das späteste Datum.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Verlängerung geltender vorläufiger Zulassungen

Die Mitgliedstaaten können geltende vorläufige Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 enthalten, um einen Zeitraum verlängern, der spätestens am 30. September 2016 endet.

Artikel 5

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2015.

Artikel 4 gilt jedoch ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Dezember 2014

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> Stamm D747</p> <p>Zugangsnummer in der Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois,</p> <p>USA: B-50405 Aktenzeichen der Hinterlegung der Kultur im International Patent Organism Depository, Tokio, Japan: FERM BP-8234.</p>	<p>Entfällt</p>	<p>Mindestkonzentration: 2,0 × 10¹¹ KBE/g</p>	<p>1. April 2015</p>	<p>31. März 2025</p>	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 10. Oktober 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> Stamm D747 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz der Anwender und Arbeiter besondere Aufmerksamkeit widmen, wobei zu berücksichtigen ist, dass <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> Stamm D747 als mögliches Allergen einzustufen ist. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Hersteller stellt die strenge Aufrechterhaltung von Umweltbedingungen und die Qualitätskontrollanalyse während des Herstellungsprozesses sicher.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„83	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> Stamm D747 Zugangsnummer in der Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, USA: B-50405 Aktenzeichen der Hinterlegung der Kultur im International Patent Organism Depository, Tokio, Japan: FERM BP-8234.	Entfällt	Mindestkonzentration: $2,0 \times 10^{11}$ KBE/g	1. April 2015	31. März 2025	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 10. Oktober 2014 abgeschlossenen Prüfungsberichts über <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> Stamm D747 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz der Anwender und Arbeiter besondere Aufmerksamkeit widmen, wobei zu berücksichtigen ist, dass <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> Stamm D747 als mögliches Allergen einzustufen ist. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Hersteller stellt die strenge Aufrechterhaltung von Umweltbedingungen und die Qualitätskontrollanalyse während des Herstellungsprozesses sicher.“

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.