

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 917/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Αυγούστου 2014

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> πρέπει να εφαρμόζεται, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την εκτελεστική απόφαση 2011/253/ΕΕ της Επιτροπής <sup>(3)</sup>.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι Κάτω Χώρες έλαβαν, στις 6 Αυγούστου 2010, αίτηση από την εταιρεία FuturEco Bioscience S.L. για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108 στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την εκτελεστική απόφαση 2011/253/ΕΕ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 4 Μαΐου 2012.
- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της όσον αφορά την εκτίμηση επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108 <sup>(4)</sup> στις 14 Οκτωβρίου 2013. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 11 Ιουλίου 2014, με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108.
- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν την ουσία *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108 μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και του άρθρου 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108.
- (6) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα ώστε τα κράτη μέλη και οι ενδιαφερόμενοι να μπορέσουν να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστική απόφαση 2011/253/ΕΕ της Επιτροπής, της 26ης Απριλίου 2011, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα του φακέλου που υποβλήθηκε για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των *metobromuron*, *S-Abscisic acid*, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 και *Streptomyces lydicus* WYEC 108 στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 27.4.2011, σ. 13).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013· 11(11): 3425. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που δημιουργήθηκε λόγω της μετάβασης από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, θα πρέπει, ωστόσο, να ισχύουν τα ακόλουθα. Στα κράτη μέλη θα πρέπει να δοθεί περίοδος έξι μηνών μετά την έγκριση για να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία *Streptomyces Lydicus* στέλεχος WYEC 108. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατά περίπτωση, να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν τις άδειες. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο διάστημα για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν και για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.
- (8) Η πείρα που αποκτήθηκε από τις καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής <sup>(1)</sup>, έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων αδειών όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, και ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος άδειας έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, αυτή η αποσαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων, σε σύγκριση με τις οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

### Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

#### Άρθρο 2

### Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα κράτη μέλη, πριν από τις 30 Ιουνίου 2015, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108 ως δραστική ουσία.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν ιδίως ότι, αφενός, πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τους όρους της στήλης «Ειδικοί όροι» του εν λόγω παραρτήματος, και, αφετέρου, ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο —ή έχει πρόσβαση σε φάκελο— που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί και το οποίο περιέχει την ουσία *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2014 το αργότερο, τα κράτη μέλη αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη «Ειδικοί όροι» του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10).

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

Μετά την εξακρίβωση αυτή, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108 ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 30 Ιουνίου 2016 το αργότερο· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108 μαζί με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 30 Ιουνίου 2016 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην (στις) αντίστοιχη(-ες) νομοθετική(-ές) πράξη(-εις) με την (τις) οποία(-ες) καταχωρίστηκε(-αν) η (οι) σχετική(-ές) ουσία(-ίες) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε(-αν) η (οι) σχετική(-ές) ουσία(-ίες), ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

#### Άρθρο 3

### Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 4

### Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2015.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Αυγούστου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
<p><i>Streptomyces lydicus</i> στέλεχος WYEC 108</p> <p>Αριθμός συλλογής: American Type Culture Collection (USDA), ATCC 55445</p>	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη συγκέντρωση: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1η Ιανουαρίου 2015	31 Δεκεμβρίου 2024	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία <i>Streptomyces lydicus</i> στέλεχος WYEC 108, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 11 Ιουλίου 2014.</p> <p>Σ' αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στην τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς· β) στον κίνδυνο για τους οργανισμούς που διαβιούν στο έδαφος.</p> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p>

<sup>(1)</sup> Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«79	<i>Streptomyces lydicus</i> στέλεχος WYEC 108  Αριθμός συλλογής: American Type Culture Collection (USDA), ATCC 55445	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη συγκέντρωση: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1η Ιανουαρίου 2015	31 Δεκεμβρίου 2024	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία <i>Streptomyces lydicus</i> στέλεχος WYEC 108, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 11 Ιουλίου 2014.  Σ' αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:  α) στην τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς· β) στον κίνδυνο για τους οργανισμούς που διαβιούν στο έδαφος.  Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.».

<sup>(1)</sup> Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.