

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1316/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2014

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 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 και για να επιτραπεί στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια προσωρινών αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί για την εν λόγω δραστική ουσία

(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747, 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 ⁽³⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η Γερμανία έλαβε, στις 21 Οκτωβρίου 2010, αίτηση από την εταιρεία Mitsui AgriScience International SA/NV για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 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 μπορούσε 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 14 Ιανουαρίου 2013.
- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της ⁽⁴⁾ όσον αφορά την εκτίμηση επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 στις 27 Μαρτίου 2014. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής επανεξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών και οριστικοποιήθηκαν στις 10 Οκτωβρίου 2014 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2014):12(4):3624. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούν τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747.
- (6) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέπει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.
- (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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, ανάλογα με την περίπτωση, 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⁽¹⁾, έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθήκοντων 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, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που πληροί 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⁽²⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Είναι επίσης σκόπιμο να επιτραπεί στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747, προκειμένου να τους παράσχουν τον απαραίτητο χρόνο για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τις εν λόγω προσωρινές άδειες κυκλοφορίας.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 2

Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 ως δραστική ουσία πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2015.

⁽¹⁾ 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 της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10).

⁽²⁾ 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).

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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747, 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 Μαρτίου 2015 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.

Υστερα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2016 το αργότερο· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2016 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με την οποία (τις οποίες) καταχωρίστηκε(-αν) η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε(-αν) η εν λόγω ουσία ή ουσίες, εφόσον η τελευταία 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

Παράταση υφιστάμενων προσωρινών αδειών κυκλοφορίας

Τα κράτη μέλη μπορούν να παρατείνουν τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες κυκλοφορίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 για περίοδο που λήγει το αργότερο στις 30 Σεπτεμβρίου 2016.

Άρθρο 5

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 Απριλίου 2015.

Το άρθρο 4 εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού.

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

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> στέλεχος D747</p> <p>Αριθμός καταχώρισης στην Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Ιλινόις, ΗΠΑ: B-50405</p> <p>Αριθμός κατάθεσης στον θεματοφύλακα του διεθνούς οργανισμού διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Τόκιο, Ιαπωνία: FERM BP-8234.</p>	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη συγκέντρωση: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1η Απριλίου 2015	31 Μαρτίου 2025	<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>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> στέλεχος D747, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 10 Οκτωβρίου 2014.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> στέλεχος D747 πρέπει να θεωρηθεί ως εν δυνάμει ευαισθητοποιητής. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής πρέπει να εξασφαλίζεται από τον παραγωγό.</p>

⁽¹⁾ 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 εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία,αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«83	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> στέλεχος D747 Αριθμός καταχώρισης στην Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Ιλινόις, ΗΠΑ: B-50405 Αριθμός κατάθεσης στον θεματοφύλακα του διεθνούς οργανισμού διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Τόκιο, Ιαπωνία: FERM BP-8234.	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη συγκέντρωση: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1η Απριλίου 2015	31 Μαρτίου 2025	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>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> στέλεχος D747, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 10 Οκτωβρίου 2014. Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> στέλεχος D747 πρέπει να θεωρηθεί ως εν δυνάμει ευαισθητοποιητής. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής πρέπει να εξασφαλίζεται από τον παραγωγό.»

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