

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 917/2014,**22. august 2014,****millega kiidetakse heaks toimeaine *Streptomyces lydicus*'e tüvi WYEC 108 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punktile a kohaldatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽²⁾ seoses heakskiitmise menetluse ja tingimustega nende toimeainete suhtes, mille kohta on enne 14. juunit 2011 vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3. Toimeaine *Streptomyces lydicus*'e tüve WYEC 108 puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni rakendusotsusega 2011/253/EL ⁽³⁾.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas äriühing FuturEco Bioscience S.L. 6. augustil 2010 Madalmaadele taotluse toimeaine *Streptomyces lydicus*'e tüve WYEC 108 kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse. Rakendusotsusega 2011/253/EL kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa loetletud andme- ja teabenõuetele.
- (3) Kõnealuse toimeaine mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale taotleja kavandatud kasutusala puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik esitas esialgse hindamisaruande 4. mail 2012.
- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine *Streptomyces lydicus*'e tüve WYEC 108 riskihindamise kohta selle kasutamisel pestitsiidina ⁽⁴⁾ 14. oktoobril 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 11. juulil 2014 vormistati alalises taime-, looma- ja toidu- ja söödakomitees komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne *Streptomyces lydicus*'e tüve WYEC 108 kohta.
- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et *Streptomyces lydicus*'e tüve WYEC 108 sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 sätestatud nõuetele, eelkõige seoses komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seega on asjakohane *Streptomyces lydicus*'e tüvi WYEC 108 heaks kiita.
- (6) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Nõukogu direktiiv 91/414/EMÜ, 15. juuli 1991, mis käsitleb taimekaitsevahendite turuleviimist (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni rakendusotsus 2011/253/EL, 26. aprill 2011, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks toimik, mis on esitatud üksikasjalikuks läbivaatuseks seoses metabromurooni, S-abstsiishappe, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 ja *Streptomyces lydicus* WYEC 108 võimaliku kandmisega nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse (ELT L 106, 27.4.2011, lk 13).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(11):3425. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

- (7) Ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmisega, ja võttes arvesse eriolukorda, mille põhjustas üleminek direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr 1107/2009, tuleks siiski kohaldada järgmiseid meetmeid. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud *Streptomyces lydicus*'e tüve WYEC 108 sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või tühistama. Erandina kõnealusest tähtjast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja iga selle kavandatud kasutusala käsitleva, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohase täieliku toimiku esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.
- (8) Kogemused komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92 ⁽¹⁾ raames hinnatud toimeainete kandmisega direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse näitavad, et võib tekkida raskusi kehtiva loa hoidja kohustuste tõlgendamisel seoses andmete juurdepääsuga. Raskuste vältimiseks tulevikus on seega vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loa hoidja on näidanud, et tal on juurdepääs kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastavale toimikule. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loahoidjatele kaasa uusi kohustusi võrreldes kõnealuse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega või toimeainete heakskiitmist käsitlevate määrustega.
- (9) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽²⁾ lisa vastavalt muuta.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lissas kirjeldatud toimeaine *Streptomyces lydicus*'e tüvi WYEC 108 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lissas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuesti hindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena *Streptomyces lydicus*'e tüve WYEC 108 sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. juuniks 2015.

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lissas sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete osas nimetatud tingimused, ning et loa hoidjal on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 62 ja direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 lõigetes 1–4 sätestatud tingimustele olemas kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

2. Erandina lõikest 1 hindavad liikmesriigid uuesti iga lubatud taimekaitsevahendit, mis sisaldab *Streptomyces lydicus*'e tüve WYEC 108 kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. detsembriks 2014 kantud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lissasse, lähtudes määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 sätestatud ühtsetest põhimõtetest, tuginedes direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastavale toimikule ja võttes arvesse käesoleva määruse I lisa erisätete osa. Kõnealuse hindamise alusel teevad liikmesriigid kindlaks, kas toode vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

⁽¹⁾ Komisjoni määrus (EMÜ) nr 3600/92, 11. detsember 1992, millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad (EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10).

⁽²⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, 25. mai 2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

Pärast seda toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) kui toode sisaldab *Streptomyces lydicus*'e tüve WYEC 108 ainsa toimeainena, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. juuniks 2016, või
- b) kui toode sisaldab *Streptomyces lydicus*'e tüve WYEC 108 ühena mitmest toimeainest, muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. juuniks 2016 või kuupäevaks, mis on ette nähtud loa muutmiseks või tühistamiseks vastavas õigusaktis või vastavates õigusaktides, millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lisse või millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on heaks kiidetud, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 4

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. august 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

Tavanimetused, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<p><i>Streptomyces lydicus</i>'e tüvi WYEC 108</p> <p>Kogu number: Ameerika Tüüp kultuuride Kolleksioon (USDA) ATCC 55445</p>	Ei kohaldata	Minimaalne sisaldus: 5,0 × 10 ⁸ CFU/g	1. jaanuar 2015	31. detsember 2024	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 11. juulil 2014 <i>Streptomyces lydicus</i>'e tüve WYEC 108 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <p>a) veeorganismidele avalduvale ohule;</p> <p>b) pinnases elavatele organismidele avalduvale ohule.</p> <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist.</p>

⁽¹⁾ Täpsemad andmed toimeaine identifitseerimise ja määratlemise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„79	<i>Streptomyces lydicus</i> 'e tüvi WYEC 108 Kogu number: Ameerika Tüüpkultuuride Kollekt-sioon (USDA) ATCC 55445	Ei kohaldata	Minimaalne sisaldus: 5,0 × 10 ⁸ CFU/g	1. jaanuar 2015	31. detsember 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 11. juulil 2014 <i>Streptomyces lydicus</i> 'e tüve WYEC 108 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: a) veeorganismidele avalduvale ohule; b) pinnases elavatele organismidele avalduvale ohule. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist.”

⁽¹⁾ Täpsemad andmed toimeaine identifitseerimise ja määratlemise kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.