

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1316/2014,

11. detsember 2014,

millega kiidetakse heaks toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüvi D747 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa ja lubatakse liikmesriikidel pikendada selle toimeaine jaoks antud ajutisi lube

(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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 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 Mitsui AgriScience International SA/NV 21. oktoobril 2010 Saksamaale taotluse toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Rakendusotsusega 2011/253/EL kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas loetletud andme- ja teabenõuetele.
- (3) Kõnealuse toimeaine mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale taotleja kavandatud kasutusallade puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik esitas esialgse hindamisaruande 14. jaanuaril 2013.
- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused ⁽⁴⁾ toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 riskihindamise kohta selle kasutamisel pestitsiidina 27. märtsil 2014. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees läbi ning 10. oktoobril 2014 vormistati komisjoni lõplik läbivaatusaruanne *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 kohta.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Nõukogu direktiiv 91/414/EMÜ, 15. juuli 1991, taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (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 üksikajalikuks läbivaatuseks seoses metobromurooni, S-abstsiishappe, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 ja *Streptomyces lydicus* WYEC 108 võimaliku kandmisega nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse (ELT L 106, 27.4.2011, lk 13).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(4):3624. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnunud, et toimeainet *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüvi D747 sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavasti üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusosalade korral. Seepärast on asjakohane kiita heaks *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüvi D747.
- (6) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (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 järgmisi meetmeid. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist anda kuus kuud *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või tühistama. Erandina kõnealusest tähtsast 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 lisasse näitavad, et võib tekkida raskusi kehtiva loa omaniku kohustuste tõlgendamisel seoses andmete juurdepääsuga. Et neid edaspidi vältida, on vaja täpsustada liikmesriikide kohustused, eelkõige kohustus kontrollida, et loaomanik võimaldaks juurdepääsu toimikule, mis vastab kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa valdajatele kaasa uusi kohustusi võrreldes kõnealuse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega või määrustega, millega kiidetakse heaks toimeaineid.
- (9) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽²⁾ lisa vastavalt muuta.
- (10) Samuti on asjakohane lubada liikmesriikidel pikendada *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 sisaldavate taimekaitsevahendite ajutisi lube, et anda neile aega kõnealuste ajutiste lubadega seotud kohustuste täitmiseks vastavalt käesolevale määrusele.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisas kirjeldatud toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüvi D747 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuesti hindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 30. septembriks 2015.

⁽¹⁾ Komisjoni määrus (EMÜ) nr 3600/92, 11. detsember 1992, millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva 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).

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisas sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete osas nimetatud tingimused, ning et müügiloo omanikul 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. märtsiks 2015 kantud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisasse, 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 veergu. Kõnealuse hindamise alusel teevad liikmesriigid kindlaks, kas toode vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

Pärast seda toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) muudavad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. septembriks 2016, juhul kui taimekaitsevahend sisaldab *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 ainsa toimeainena, või
- b) kui toode sisaldab *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 ühena mitmest toimeainest, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 30. septembriks 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 lisasse 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

Kehtivate ajutiste lubade pikendamine

Liikmesriigid võivad pikendada *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*'i tüve D747 sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid ajutisi lube ajavahemikuks, mis lõpeb hiljemalt 30. septembril 2016.

Artikkel 5

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2015.

Artiklit 4 kohaldatakse alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. detsember 2014

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>'i tüvi D747</p> <p>Registreerimisnumber põllumajandusuuringute kultuuride kogus (Agricultural Research Culture Collection (NRRL)), Peoria, Illinois, USA: B-50405.</p> <p>Deponeerimisnumber rahvusvahelises patenteeritud organismide deponitooriumis (International Patent Organism Depository), Tokyo, Jaapan: FERM BP-8234.</p>	Ei kohaldata	Minimaalne sisaldus: 2,0 × 10 ¹¹ CFU/g	1. aprill 2015	31. märts 2025	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 10. oktoobril 2014 <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>'i tüve D747 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle dokumendi I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, arvestades seda, et <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>'i tüvi D747 võib tekitada ülitundlikkust. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid.</p> <p>Tootja tagab keskkonnatingimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi käigus.</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks 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	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„83	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>'i tüvi D747</p> <p>Registreerimisnumber põllumajandusuuringute kultuuride kogus (Agricultural Research Culture Collection (NRRL)), Peoria, Illinois, USA: B-50405.</p> <p>Deponeerimisnumber rahvusvahelises patenteeritud organismide deponitooriumis (International Patent Organism Depository), Tokyo, Jaapan: FERM BP-8234.</p>	Ei kohaldata	Minimaalne sisaldus: 2,0 × 10 ¹¹ CFU/g	1. aprill 2015	31. märts 2025	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 10. oktoobril 2014 <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>'i tüve D747 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle dokumendi I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, arvestades seda, et <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>'i tüvi D747 võib tekitada ülitundlikkust. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmeid.</p> <p>Tootja tagab keskkonnatingimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi käigus.”</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatamisaruandes.