

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 917/2014**od 22. kolovoza 2014.****o odobravanju aktivne tvari *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ primjenjuje se, u odnosu na postupak i uvjete za odobravanje, na aktivne tvari za koje je odluka donesena u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Provedbenom odlukom Komisije 2011/253/EU ⁽³⁾ potvrđeno je da *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108 ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Nizozemska je 6. kolovoza 2010. od trgovačkog društva FuturEco Bioscience S.L. primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108 u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Provedbenom odlukom 2011/253/EU potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” te se može smatrati da u načelu ispunjava zahtjeve u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Za tu su aktivnu tvar ocijenjeni učinci na zdravlje ljudi, zdravlje životinja te na okoliš u skladu s odredbama iz članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Imenovana država članica izvjestiteljica dostavila je 4. svibnja 2012. nacrt izvješća o ocjeni.
- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 14. listopada 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108 ⁽⁴⁾. Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja te su ga 11. srpnja 2014. finalizirale u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u obliku izvješća Komisije o pregledu za *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108 može očekivati da načelno ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) i članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i iscrpno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108.
- (6) Prije izdavanja odobrenja državama članicama i zainteresiranim stranama treba omogućiti primjereno razdoblje za pripremu za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).⁽³⁾ Provedbena odluka Komisije 2011/253/EU od 26. travnja 2011. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja metobromurona, S-abscizinske kiseline, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 i *Streptomyces lydicus* WYEC 108 u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 106, 27.4.2011., str. 13.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013.; 11(11):3425. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

- (7) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja i uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, treba primijeniti sljedeće. Nakon izdavanja odobrenja državama članicama treba omogućiti šestomjesečno razdoblje za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108. Države članice prema potrebi mijenjaju, zamjenjuju ili oduzimaju odobrenja. Odstupajući od tog roka, treba predvidjeti dulje razdoblje za dostavu i ocjenu cjelovite dokumentacije iz Priloga III., kako je utvrđeno u Direktivi 91/414/EEZ, za svako sredstvo za zaštitu bilja i svaku predviđenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.
- (8) Iskustvo stečeno uvrštenjem aktivnih tvari ocijenjenih u okviru Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 ⁽¹⁾ u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Stoga je, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, potrebno pojasniti obveze država članica, a posebno obvezu provjere ima li nositelj odobrenja pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II. toj Direktivi. Tim se pojašnjenjem, međutim, državama članicama ili nositeljima odobrenja ne nameću nove obveze u odnosu na do sada donesene direktive o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbe o odobravanju aktivnih tvari.
- (9) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 treba na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobravanje aktivne tvari

Aktivna tvar *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 30. lipnja 2015. mijenjaju ili oduzimaju postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108 kao aktivnu tvar.

Do tog datuma posebno provjeravaju jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi, uz iznimku onih navedenih u stupcu o posebnim odredbama tog Priloga, te posjeduje li nositelj odobrenja dokumentaciju odnosno ima li pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz članka 13. stavaka 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice najkasnije do 31. prosinca 2014. ponovno ocjenjuju svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108 kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su navedene u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, u skladu s jedinstvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja ispunjava zahtjeve iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir stupac s posebnim odredbama iz Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene utvrđuju ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 366, 15.12.1992., str. 10.).

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

Nakon što to utvrde, države članice:

- (a) u slučaju da sredstvo sadržava *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108 kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju odobrenje najkasnije do 30. lipnja 2016.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava *Streptomyces lydicus* soj WYEC 108 kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju odobrenje do 30. lipnja 2016. ili do datuma utvrđenog za izmjenu ili oduzimanje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su dotična tvar ili tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su dotična tvar ili tvari odobrene, ovisno o tome što je nastupilo kasnije.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. kolovoza 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<i>Streptomyces lydicus</i> soj WYEC 108 Broj zbirke: American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1. siječnja 2015.	31. prosinca 2024.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Streptomyces lydicus</i> soj WYEC 108, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 11. srpnja 2014. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (a) rizik za vodene organizme; (b) rizik za organizme u tlu. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„79	<i>Streptomyces lydicus</i> soj WYEC 108 Broj zbirke: American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1. siječnja 2015.	31. prosinca 2024.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Streptomyces lydicus</i> soj WYEC 108, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 11. srpnja 2014. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (a) rizik za vodene organizme; (b) rizik za organizme u tlu. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.”

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.