

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1316/2014

od 11. prosinca 2014.

o odobravanju aktivne tvari *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747 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 i o dopuštanju država članicama da produlje privremena odobrenja za tu aktivnu tvar

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> potvrđeno je da *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747 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 Njemačka je 21. listopada 2010. od trgovačkog društva Mitsui AgriScience International SA/NV primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747 u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Provedbenom odlukom 2011/253/EU potvrđeno je da je dokumentacija bila „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 14. siječnja 2013. 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 27. ožujka 2014. Komisiji dostavila svoj zaključak <sup>(4)</sup> o ocjeni rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747. Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje, a završno izvješće doneseno je 10. listopada 2014. u obliku izvješća Komisije o pregledu za *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> 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-abcizinske 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.).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2014); 12(4):3624. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se od sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747.
- (6) Prije izdavanja odobrenja državama članicama i zainteresiranim stranama treba omogućiti primjereno razdoblje za pripremu za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (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 šestomesečno razdoblje za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747. Države članice trebale bi, prema potrebi, izmijeniti, zamijeniti ili povući 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 <sup>(1)</sup> u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Radi izbjegavanja daljnjih poteškoća potrebno je stoga 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 <sup>(2)</sup>.
- (10) Prikladno je i dopustiti državama članicama da produže privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747 kako bi im se osiguralo vrijeme potrebno za ispunjavanje obveza utvrđenih ovom Uredbom u pogledu tih privremenih odobrenja.
- (11) 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.

### Odobrovanje aktivne tvari

Aktivna tvar *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747, 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. rujna 2015. moraju izmijeniti ili povući postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747 kao aktivnu tvar.

<sup>(1)</sup> 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 o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 366, 15.12.1992., str. 10.).

<sup>(2)</sup> 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.).

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. ožujka 2015. ponovno ocjenjuju svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747 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 one utvrđuju ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde, države članice obvezne su:

- (a) u slučaju da sredstvo sadržava *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747 kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju odobrenje najkasnije do 30. rujna 2016.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747 kao jednu od nekoliko aktivnih tvari prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje do 30. rujna 2016. ili do datuma utvrđenoga za izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su predmetna tvar ili tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su predmetna tvar ili tvari odobrene, ovisno o tome što je 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.

##### **Produženje postojećih privremenih odobrenja**

Države članice mogu produžiti postojeća privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* soj D747 u razdoblju koje završava najkasnije 30. rujna 2016.

#### Članak 5.

##### **Stupanje na snagu i datum početka primjene**

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

Primjenjuje se od 1. travnja 2015.

Međutim, članak 4. primjenjuje se od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2014.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

## PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> soj D747</p> <p>Referentni broj u zbirci kultura službe za istraživanja u području poljoprivrede (NRRL), Peoria, Illinois, SAD: B-50405</p> <p>Broj depozita u međunarodnom depozitoriju patentiranih organizama, Tokio, Japan: FERM BP-8234.</p>	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1. travnja 2015.	31. ožujka 2025.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> soj D747, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 10. listopada 2014.</p> <p>U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> soj D747 može uzrokovati preosjetljivost. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Proizvođač osigurava strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom procesa proizvodnje.</p>

<sup>(1)</sup> 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
„83.	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> soj D747 Referentni broj u zbirci kultura službe za istraživanja u području poljoprivrede (NRRL), Peoria, Illinois, SAD: B-50405 Broj depozita u međunarodnom depozitoriju patentiranih organizama, Tokio, Japan: FERM BP-8234.	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1. travnja 2015.	31. ožujka 2025.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> soj D747, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 10. listopada 2014. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> soj D747 može uzrokovati preosjetljivost. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Proizvođač osigurava strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom procesa proizvodnje.”

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