

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1316/2014 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2014

tot goedkeuring van de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie en ter verlening van toestemming aan de lidstaten om de geldigheidsduur van voorlopige toelatingen voor de werkzame stof te verlengen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG ⁽²⁾, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn een besluit is genomen voor 14 juni 2011. Voor *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 is bij Uitvoeringsbesluit 2011/253/EU van de Commissie ⁽³⁾ aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft Duitsland op 21 oktober 2010 van Mitsui AgriScience International SA/NV een aanvraag ontvangen voor de opnemng van de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Bij Uitvoeringsbesluit 2011/253/EU is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht kan worden aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG te voldoen.
- (3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De aangewezen lidstaat-rapporteur heeft op 14 januari 2013 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.
- (4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie ⁽⁴⁾ over de risicobeoordeling van de werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 als bestrijdingsmiddel op 27 maart 2014 aan de Commissie voorgelegd. Het ontwerpbeoordelingsverslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders onderzocht en op 10 oktober 2014 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit 2011/253/EU van de Commissie van 26 april 2011 houdende de principiële erkenning dat het dossier dat is ingediend voor grondig onderzoek met het oog op de eventuele opnemng van metobromuron, S-abscisinezuur, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 en *Streptomyces lydicus* WYEC 108 in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad volledig is (PB L 106 van 27.4.2011, blz. 13).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2014);12(4):3624. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu.

- (5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 worden goedgekeurd.
- (6) Er moet een redelijke termijn worden vastgesteld voordat goedkeuring wordt verleend, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de goedkeuring voortvloeien.
- (7) Onverminderd de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 als gevolg van de goedkeuring en rekening houdend met de specifieke situatie die is ontstaan door de overgang van Richtlijn 91/414/EEG naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 is echter het volgende van toepassing. De lidstaten moet een periode van zes maanden na de goedkeuring worden toegestaan om de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 bevatten, opnieuw te onderzoeken. De lidstaten moeten naargelang het geval de toelatingen wijzigen, vervangen of intrekken. In afwijking van die termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en evaluatie van het volledige dossier conform bijlage III, zoals vastgesteld in Richtlijn 91/414/EEG, voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing volgens de uniforme beginselen.
- (8) Uit de ervaring met opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie ⁽¹⁾ zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft, problemen kan opleveren. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang tot een dossier verschaft dat aan de vereisten van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen geen nieuwe verplichtingen op.
- (9) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽²⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Het moet de lidstaten tevens worden toegestaan om de geldigheidsduur van voorlopige toelatingen voor de werkzame stof te verlengen voor gewasbeschermingsmiddelen die *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 bevatten, zodat deze over de nodige tijd beschikken om te voldoen aan de verplichtingen in deze verordening met betrekking tot deze voorlopige toelatingen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden goedgekeurd.

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. De lidstaten moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 september 2015 wijzigen of intrekken.

⁽¹⁾ Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10).

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in de kolom betreffende de specifieke bepalingen van die bijlage, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, leden 1 tot en met 4, van Richtlijn 91/414/EEG en artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 aan de eisen van bijlage II bij voornoemde richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met de kolom over de specifieke bepalingen van bijlage I bij deze verordening, overeenkomstig de uniforme beginselen als bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een nieuwe beoordeling uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 maart 2015 in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 zijn opgenomen. Aan de hand van die beoordeling bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk 30 september 2016 wordt gewijzigd of ingetrokken; of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 september 2016 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de rechtshandelingen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd of zijn goedgekeurd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 4

Verlenging van bestaande voorlopige toelatingen

De lidstaten mogen de geldigheidsduur van de bestaande voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stam D747 bevatten, uiterlijk tot en met 30 september 2016 verlengen.

Artikel 5

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2015.

Artikel 4 is evenwel van toepassing met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stam D747</p> <p>Volgnummer in de Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, VS: B-50405</p> <p>Depotnummer in het Internationaal Organisme voor Octrooidepot, Tokio, Japan: FERM BP-8234.</p>	<p>Niet van toepassing.</p>	<p>Minimumconcentratie: 2,0 × 10¹¹ kve/g</p>	<p>1 april 2015</p>	<p>31 maart 2025</p>	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stam D747 (met name de aanhangsels I en II) dat op 10 oktober 2014 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond.</p> <p>Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stam D747 als een mogelijke sensibilisator moet worden beschouwd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen.</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Numm-er	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„83	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stam D747</p> <p>Volgnummer in de Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, VS: B-50405</p> <p>Depotnummer in het Internationaal Organisme voor Octrooidepot, Tokio, Japan: FERM BP-8234.</p>	Niet van toepassing.	Minimumconcentratie: 2,0 × 10 ¹¹ kve/g	1 april 2015	31 maart 2025	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stam D747 (met name de aanhangsels I en II) dat op 10 oktober 2014 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond.</p> <p>Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stam D747 als een mogelijke sensibilisator moet worden beschouwd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen.”</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.