

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1316/2014 AL COMISIEI

din 11 decembrie 2014

de aprobare a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei și de acordare a permisiunii statelor membre să extindă autorizațiile provizorii pentru substanța activă respectivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (<sup>1</sup>), în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului (<sup>2</sup>) se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia de punere în aplicare 2011/253/UE a Comisiei (<sup>3</sup>).
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Germania a primit, la 21 octombrie 2010, o cerere din partea Mitsui AgriScience International SA/NV referitoare la includerea substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747 în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia de punere în aplicare 2011/253/UE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea considera că acesta îndeplinea, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Au fost evaluate efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La data de 14 ianuarie 2013, statul membru raportor desemnat a transmis un proiect de raport de evaluare.
- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 27 martie 2014, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia (<sup>4</sup>) sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexaminat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și au fost finalizate la 10 octombrie 2014, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747.

(<sup>1</sup>) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

(<sup>2</sup>) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

(<sup>3</sup>) Decizia de punere în aplicare 2011/253/UE a Comisiei din 26 aprilie 2011 privind recunoașterea, în principiu, a integralității dosarului prezentat pentru examinare detaliată în vederea posibilei includeri a substanțelor metobromuron, S-acid abscisic, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 și *Streptomyces lydicus* WYEC 108 în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 106, 27.4.2011, p. 13).

(<sup>4</sup>) EFSA Journal 2014; 12(4):3624. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747 să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat să se aprobe *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747.
- (6) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizarea menționată.
- (7) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a aprobării, ținând seama de situația specifică creată de tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, totuși, să se aplice următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după aprobare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet menționat în anexa III la Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.
- (8) Experiența dobândită ca urmare a includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei <sup>(1)</sup> a arătat că pot apărea dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor autorizațiilor existente în ceea ce privește accesul la informații. Pentru a evita dificultăți suplimentare, este necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații poate demonstra că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată anterior sau cu regulamentele de aprobare a substanțelor active.
- (9) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup> ar trebui modificată în consecință.
- (10) De asemenea, este oportun să se permită statelor membre să prelungească autorizațiile provizorii acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747 în scopul de a le oferi timpul necesar pentru a îndeplini obligațiile prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește respectivele autorizații provizorii.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### Aprobarea substanței active

Se aprobă substanța activă *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747, astfel cum se specifică în anexa I, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

#### Articolul 2

##### Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, dacă este necesar, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747, până la 30 septembrie 2015.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 366, 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

Până la data menționată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor menționate în coloana referitoare la dispozițiile specifice din anexa respectivă, precum și dacă titularul autorizației deține sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile de la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva menționată și de la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747 fie ca substanță activă unică, fie alături de alte substanțe active care au fost enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 31 martie 2015 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și ținând seama de coloana referitoare la dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

După stabilirea acestui fapt, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747 ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 30 septembrie 2016 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747 ca una din mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 septembrie 2016 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele respective care a (au) adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau care au aprobat substanța sau substanțele respective, dacă această din urmă dată este ulterioară celei dintâi.

#### Articolul 3

### Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

#### Articolul 4

### Prelungirea autorizațiilor provizorii existente

Statele membre pot prelungi autorizațiile provizorii existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747 pentru o perioadă care se încheie cel târziu la 30 septembrie 2016.

#### Articolul 5

### Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2015.

Cu toate acestea, articolul 4 se aplică de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 decembrie 2014.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> tulpina D747</p> <p>Număr de acces în Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, SUA: B-50405</p> <p>Număr de depozit în International Patent Organism Depository, Tokyo, Japonia: FERM BP-8234.</p>	Nu se aplică	Concentrație minimă: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1 aprilie 2015	31 martie 2025	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare referitor la <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> tulpina D747, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 10 octombrie 2014 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> tulpina D747 este considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Producătorul va garanta întreținerea strictă a condițiilor de mediu și ale analizei de control al calității în timpul procesului de fabricație.</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

## ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„83	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> tulpina D747</p> <p>Număr de acces în Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, SUA: B-50405</p> <p>Număr de depozit în International Patent Organism Depository, Tokyo, Japan: FERM BP-8234.</p>	Nu se aplică	Concentrație minimă: 2,0 × 10 <sup>11</sup> CFU/g	1 aprilie 2015	31 martie 2025	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare referitor la <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> tulpina D747, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 10 octombrie 2014 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> tulpina D747 este considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Producătorul va garanta întreținerea strictă a condițiilor de mediu și ale analizei de control al calității în timpul procesului de fabricație.”</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.