

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 917/2014**z dne 22. avgusta 2014****o odobritvi aktivne snovi *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. S Sklepom Komisije 2011/253/EU ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108 izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska 6. avgusta 2010 prejela zahtevek družbe FuturEco Bioscience S.L. za vključitev aktivne snovi *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108 v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Izvedbenim sklepom 2011/253/EU je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz priloge II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje pri vrstah uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Država članica poročevalka je 4. maja 2012 predložila osnutek poročila o oceni.
- (4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 14. oktobra 2013 Komisiji predložila sklep o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108 ⁽⁴⁾. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico osnutka poročila o oceni pripravile 11. julija 2014 v obliki poročila Komisije o pregledu *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108.
- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108 odobri.
- (6) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2011/253/EU z dne 26. aprila 2011 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve metobromurona, S-abcizinske kisline, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 in *Streptomyces lydicus* WYEC 108 v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 106, 27.4.2011, str. 13).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(11):3425. Na voljo na spletni strani: www.efsa.europa.eu.

- (7) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s preходом od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba omogočiti, da v šestih mesecih po odobritvi pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (8) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽¹⁾, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.
- (9) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 30. junija 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108 kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k tej uredbi, z izjemo tistih iz stolpca o posebnih določbah iz navedene priloge, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108 kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, najpozneje do 31. decembra 2014 po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108 kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 30. junija 2016, ali
- (b) če sredstvo vsebuje *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108 kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. junija 2016 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2015.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. avgusta 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<p><i>Streptomyces lydicus</i> sev WYEC 108</p> <p>Številka zbirke: American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445</p>	ni relevantno	najnižja koncentracija: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1. januar 2015	31. december 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Streptomyces lydicus</i> sev WYEC 108 ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 11. julija 2014.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) tveganje za vodne organizme;</p> <p>(b) tveganje za organizme, ki živijo v usedlinah.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„79	<i>Streptomyces lydicus</i> sev WYEC 108 Številka zbirke: American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445	ni relevantno	najnižja koncentracija: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1. januar 2015	31. december 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Streptomyces lydicus</i> sev WYEC 108 ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 11. julija 2014. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za vodne organizme; (b) tveganje za organizme, ki živijo v usedlinah. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.