

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1316/2014

z dne 11. decembra 2014

**o odobritvi aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 in o dovoljenju državam članicam, da podaljšajo veljavnost začasnih registracij, ki so jih izdale za navedeno aktivno snov**

(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 fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> je bilo potrjeno, da *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747 izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nemčija 21. oktobra 2010 prejela zahtevek družbe Mitsui AgriScience International SA/NV za vključitev aktivne snovi *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747 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 prilog 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, ki je bila imenovana za poročevalko, je 14. januarja 2013 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 27. marca 2014 Komisiji predložila sklep <sup>(4)</sup> o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico pripravile 10. oktobra 2014 v obliki poročila Komisije o pregledu *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747.

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

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

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

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2014):12(4):3624. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747, 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 odobriti *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747.
- (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.
- (7) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom 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 fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747. 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 fitofarmacevtsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po notnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (8) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 <sup>(1)</sup>, v Prilogi 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 <sup>(2)</sup>.
- (10) Prav tako je primerno državam članicam dovoliti, da podaljšajo veljavnost začasnih registracij, ki so jih izdale za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747, da se jim zagotovi potreben čas za izpolnitev obveznosti iz te uredbe v zvezi z navedenimi začasnimi registracijami.
- (11) 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

#### **Ponovna ocena fitofarmacevtskih sredstev**

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 30. septembra 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747 kot aktivno snov.

<sup>(1)</sup> 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

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

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 fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747 kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, najpozneje do 31. marca 2015 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.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747 kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 30. septembra 2016; ali
- (b) če sredstvo vsebuje *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747 kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 30. septembra 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

#### **Podaljšanje veljavnosti začasnih registracij**

Države članice lahko podaljšajo veljavnost obstoječih začasnih registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* sev D747 za obdobje, ki se konča najpozneje 30. septembra 2016.

### Člen 5

#### **Začetek veljavnosti in datum uporabe**

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

Uporablja se od 1. aprila 2015.

Člen 4 pa se uporablja od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

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

V Bruslju, 11. decembra 2014

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

## PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Poimenovanje po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> sev D747</p> <p>Referenčna številka v zbirki kmetijskih raziskovalnih kultur (NRRL), Peoria, Illinois, ZDA: B-50405</p> <p>Številka vloge v mednarodnem depozitoriju patentnih organizmov, Tokio, Japonska: FERM BP-8234.</p>	ni relevantno	najnižja koncentracija: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1. april 2015	31. marec 2025	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> sev D747 ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 10. oktobra 2014.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> sev D747 povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.</p>

<sup>(1)</sup> 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	Poimenovanje po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„83	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> sev D747 Referenčna številka v zbirki kmetijskih raziskovalnih kultur (NRRL), Peoria, Illinois, ZDA: B-50405 Številka vloge v mednarodnem depozitoriju patentnih organizmov, Tokio, Japonska: FERM BP 8234.	ni relevantno	najnižja koncentracija: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1. april 2015	31. marec 2025	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> sev D747 ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 10. oktobra 2014.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> sev D747 povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.  Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.“

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