

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 917/2014

av den 22 augusti 2014

om godkännande av det verksamma ämnet *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska direktiv 91/414/EEG ⁽²⁾ i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108 uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens genomförandebeslut 2011/253/EU ⁽³⁾.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Nederländerna den 6 augusti 2010 emot en ansökan från FuturEco Bioscience S.L. om upptagande av det verksamma ämnet *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108 i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom genomförandebeslut 2011/253/EU bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterade medlemsstaten överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 4 maj 2012.
- (4) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sin slutsats om riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108 ⁽⁴⁾ för kommissionen den 14 oktober 2013. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 11 juli 2014 i form av kommissionens granskningsrapport om *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108.
- (5) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108 i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b samt artikel 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108 bör därför godkännas.
- (6) Innan ett godkännande beviljas bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2011/253/EU av den 26 april 2011 om ett principiellt erkännande av fullständigheten hos den dokumentation som lämnats in för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av metobromuron, S-abskisisyra, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 och *Streptomyces lydicus* WYEC 108 i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 106, 27.4.2011, s. 13).⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):11, artikelnr 3425. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu

- (7) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den specifika situation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör dock följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en sexmånadersperiod efter godkännandet för att se över godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla godkännanden. Genom undantag från tidsfristen bör i enlighet med direktiv 91/414/EEG en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna.
- (8) Erfarenheter från upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ⁽¹⁾ har visat att det kan uppstå svårigheter vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har i fråga om tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av ett godkännande kan visa att de har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya skyldigheter jämfört med dem som de åläggs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller i förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.
- (9) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽²⁾ ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108 som verksamt ämne senast den 30 juni 2015.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen är uppfyllda, med undantag av villkoren i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–13.4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 31 december 2014 förtecknats i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108 som enda verksamma ämne, vid behov senast den 30 juni 2016 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller *Streptomyces lydicus* stam WYEC 108 som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 juni 2016 eller vid det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i respektive rättsakt eller rättsakter om upptagande av ämnet eller ämnena i fråga i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller om godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 3

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 augusti 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<p><i>Streptomyces lydicus</i> stam WYEC 108</p> <p>Samlingsnummer: <i>American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445</i></p>	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration: 5,0 × 10 ⁸ CFU/g	1 januari 2015	31 december 2024	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Streptomyces lydicus</i> stam WYEC 108 från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 11 juli 2014, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <p>a) Risken för vattenlevande organismer. b) Risken för marklevande organismer.</p> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p>

⁽¹⁾ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Numm- er	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"79	<i>Streptomyces lydicus</i> stam WYEC 108 Samlingsnummer: <i>American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445</i>	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1 januari 2015	31 december 2024	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Streptomyces lydicus</i> stam WYEC 108 från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 11 juli 2014, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Risken för vattenlevande organismer. b) Risken för marklevande organismer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

⁽¹⁾ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.