

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 829/2013

2019/EØS/35/88

av 29. august 2013

**om godkjenning av det aktive stoffet *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 2 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 får rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> anvendelse på aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i nevnte direktiv før 14. juni 2011, når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning. For *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsvedtak 2008/599/EF<sup>(3)</sup>.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Nederland 28. august 2007 en søknad fra Sourcon-Padana GmbH & Co. KG om oppføring av det aktive stoffet *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved vedtak 2008/599/EF ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 3) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og på miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkeren har foreslått. Den utpekte rapporterende medlemsstaten framla et utkast til vurderingsrapport 3. november 2009.
- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon<sup>(4)</sup> om

risikovurderingen av det aktive stoffet *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 i pesticider for Kommisjonen 12. november 2012. Utkastet til vurderingsrapport og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og sluttbehandlet 16. juli 2013 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134.

- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelserne at plantevernmidler som inneholder *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 bør derfor godkjennes.
- 6) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap, er det imidlertid nødvendig å fastsette visse vilkår og begrensninger. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 7) Før godkjenningen gis, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.
- 8) Uten at det berører de forpliktelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009 som følger av godkjenningen, og idet det tas hensyn til den særlige situasjonen som følger av overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør imidlertid følgende gjelde: Medlemsstatene bør få en frist på seks måneder etter godkjenningen til å gjennomgå godkjenninger av plantevernmidler som inneholder *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134. Medlemsstatene bør ved behov endre, erstatte eller tilbakekalle godkjenninger. Som unntak fra denne fristen bør det gis en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen i henhold til vedlegg III, slik det er fastsatt i direktiv 91/414/EØF, for hvert plantevernmiddel på hvert planlagte bruksområde i samsvar med de ensartede prinsippene.
- 9) Erfaringene med oppføringen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som vurderes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 232 av 30.8.2013, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 205/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 72.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 193 av 22.7.2008, s. 14.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):2954. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

91/414/EØF om omsetning av plantevernmidler<sup>(1)</sup>, har vist at det kan oppstå vanskeligheter i forbindelse med tolkning av pliktene til innehaverne av eksisterende godkjenninger med hensyn til tilgang til opplysninger. For å unngå ytterligere vanskeligheter er det derfor nødvendig å klargjøre medlemsstatenes plikter, særlig plikten til å kontrollere at innehaveren av en godkjenning kan vise at denne har tilgang til dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til nevnte direktiv. Denne klargjøringen pålegger imidlertid ikke medlemsstatene eller innehavere av godkjenninger nye forpliktelser i forhold til forpliktelsene i de direktivene om endring av vedlegg I til nevnte direktiv som til nå er vedtatt, eller i forordningene om godkjenning av aktive stoffer.

- 10) Vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer<sup>(2)</sup> bør i samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 endres tilsvarende.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### Artikkel 1

##### Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

#### Artikkel 2

##### Ny vurdering av plantevernmidler

1. Medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 som aktivt stoff, innen 31. juli 2014.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av vilkårene angitt i kolonnen med særlige bestemmelser i nevnte vedlegg, og at innehaveren av godkjenningen har, eller har tilgang til, dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. august 2013.

direktiv 91/414/EØF, i samsvar med vilkårene i artikkel 13 nr. 1–4 i nevnte direktiv, og artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmiddel som inneholder *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 innen 31. januar 2014, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene omhandlet i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF, samtidig som det tas hensyn til kolonnen med særlige bestemmelser i vedlegg I til denne forordning. På grunnlag av denne vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 29 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene

- a) dersom produktet inneholder *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. juli 2015, eller
- b) dersom produktet inneholder *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. juli 2015, eller innen datoen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i den eller de respektive rettsaktene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF eller godkjent, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

#### Artikkel 3

##### Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

#### Artikkel 4

##### Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. februar 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

<sup>(1)</sup> EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1.

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<i>Pseudomonas</i> sp. stamme DSMZ 13134 Samlingsnummer: DSMZ 13134	Ikke relevant	Minstekonsentrasjon: $3 \times 10^{14}$ kde/kg	1. februar 2014	31. januar 2024	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Pseudomonas</i> sp. stamme DSMZ 13134, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 16. juli 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, med tanke på at <i>Pseudomonas</i> sp. stamme DSMZ 13134 anses som potensielt sensibiliserende.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge opplysninger som bekrefter fraværet av akutt intratrakeal og intraperitoneal giftighet / smittsomhet / sykdomsframkallende evne.</p> <p>Søkeren skal framlegge slike opplysninger for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 31. januar 2016.</p>

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«50	<i>Pseudomonas</i> sp. stamme DSMZ 13134  Samlingsnummer: DSMZ 13134	Ikke relevant	Minstekonsentrasjon: $3 \times 10^{14}$ kde/kg	1. februar 2014	31. januar 2024	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Pseudomonas</i> sp. stamme DSMZ 13134, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 16. juli 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, med tanke på at <i>Pseudomonas</i> sp. stamme DSMZ 13134 anses som potensielt sensibiliserende.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge opplysninger som bekrefter fraværet av akutt intra-trakeal og intraperitoneal giftighet / smittsomhet / sykdomsframkallende evne.</p> <p>Søkeren skal framlegge slike opplysninger for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 31. januar 2016.»</p>

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.