

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1316/2014**2019/EØS/77/33**

av 11. desember 2014

om godkjenning av det aktive stoffet *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 og om tillatelse for medlemsstatene til å forlenge midlertidige godkjenninger av dette aktive stoffet(*)

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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747 er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2011/253/EU⁽³⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Tyskland 21. oktober 2010 en søknad fra Mitsui AgriScience International SA/NV om oppføring av det aktive stoffet *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747 i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2011/253/EU 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 la fram et utkast til vurderingsrapport 14. januar 2013.
- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon⁽⁴⁾ om risikovurderingen av det aktive stoffet *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747 brukt i pesticider for Kommisjonen 27. mars 2014. Utkastet til vurderingsrapport og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr og avsluttet 10. oktober 2014 med Kommisjonens sammenfattende rapport om *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 355 av 12.12.2014, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 95/2015 av 30. april 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 4.8.2016, s. 32.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(3) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2011/253/EU av 26. april 2011 om prinsipiell anerkjennelse av at den dokumentasjon som er framlagt for grundig behandling med henblikk på en eventuell oppføring av metobromuron, S-abcisinsyre, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 og *Streptomyces lydicus* WYEC 108 i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF, er fullstendig (EUT L 106 av 27.4.2011, s. 13).

(4) EFSA Journal (2014), 12(4):3624. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu.

- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelser som er gjort, at plantevernmidler som inneholder *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 5 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747 bør derfor godkjennes.
- 6) 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.
- 7) 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747. 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.
- 8) Erfaringer med oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som vurderes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92⁽¹⁾, 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.
- 9) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽²⁾ derfor endres.
- 10) Medlemsstatene bør også få tillatelse til å forlenge midlertidige godkjenninger av plantevernmidler som inneholder *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747, slik at de får tilstrekkelig tid til å oppfylle de forpliktelsene som er fastsatt i denne forordning når det gjelder disse midlertidige godkjenningene.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Ny vurdering av plantevernmidler

1. I samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 skal medlemsstatene om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747 som aktivt stoff, innen 30. september 2015.

⁽¹⁾ 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 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

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 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 godkjent plantevernmiddel som inneholder *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747 som eneste aktive stoff, eller som et av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 innen 31. mars 2015, 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, og 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747 som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. september 2016, eller
- b) dersom produktet inneholder *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747 som et av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. september 2016, eller innen datoen fastsatt for slik endring eller tilbakekalling i den eller de 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

Forlengelse av eksisterende midlertidige godkjenninger

Medlemsstatene kan forlenge eksisterende midlertidige godkjenninger av plantevernmidler som inneholder *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* stamme D747, med et tidsrom som utløper senest 30. september 2016.

Artikkel 5

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. april 2015.

Artikkel 4 får imidlertid anvendelse fra ikrafttredelsesdatoen for denne forordning.

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

Utferdiget i Brussel, 11. desember 2014.

For Kommissjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stamme D747</p> <p>Deponeringsnummer hos Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, USA: B-50405</p> <p>Deponeringsnummer hos International Patent Organism Depository, Tokyo, Japan: FERM BP-8234.</p>	Ikke relevant	Minstekonsentrasjon: $2,0 \times 10^{11}$ KDE/g	1. april 2015	31. mars 2025	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stamme D747, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 10. oktober 2014.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stamme D747 skal betraktes som potensielt sensibiliserende. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Produsenten skal sikre at miljøforhold opprettholdes nøye, og at det foretas kvalitetskontrollanalyse under framstillingsprosessen.</p>

(¹) 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 ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«83	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stamme D747</p> <p>Deponeringsnummer hos Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, USA: B-50405</p> <p>Deponeringsnummer hos International Patent Organism Depository, Tokyo, Japan: FERM BP-8234.</p>	Ikke relevant	Minstekonsentrasjon: $2,0 \times 10^{11}$ KDE/g	1. april 2015	31. mars 2025	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stamme D747, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 10. oktober 2014.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> stamme D747 skal betraktes som potensielt sensibiliserende. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.</p> <p>Produsenten skal sikre at miljøforhold opprettholdes nøye, og at det foretas kvalitetskontrollanalyse under framstillingsprosessen.»</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.