

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1316/2014****2015/EES/34/12****frá 11. desember 2014**

um samþykki fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir virka efninu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747) eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/253/ESB ⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Þýskalandi umsókn frá Mitsui Agri-Science International SA/NV 21. október 2010 um færslu virka efnisins *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747) á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með framkvæmdarákvörðun 2011/253/ESB að málskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 14. janúar 2013.
- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁴⁾ um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747) fyrir framkvæmdastjórnina 27. mars 2014. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 10. október 2014 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747).
- 5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747), fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 355, 12.12.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2015 frá 30. apríl 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11. 2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/253/ESB frá 26. apríl 2011 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu metóbrómúróns, S-absísínsýru, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 og *Streptomyces lydicus* WYEC 108 á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 106, 27.4.2011, bls. 13).

⁽⁴⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(4), 3624. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu.

- 6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.
- 7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda. Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747). Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.
- 8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ⁽⁵⁾, hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari erfiðleika virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.
- 9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁶⁾ til samræmis við það.
- 10) Einnig þykir rétt að heimila aðildarríkjunum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747), til að veita þeim þann tíma sem er nauðsynlegur til að uppfylla skyldurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð að því er varðar þessi bráðabirgðaleyfi.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747), eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747) sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. september 2015.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjöllum, sem uppfylla kröfurarnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurarnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747), annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. mars 2015. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 2016, ef um er að ræða plöntuverndarvörur sem innihalda *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747) sem eina virka efnið, eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 2016 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747) sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Framlenging á gildandi bráðabirgðaleyfum

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja gildandi bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* (stofn D747) um tímabil sem lýkur eigi síðar en 30. september 2016.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. apríl 2015.

Ákvæði 4. gr. gilda þó frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. desember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIDAUKI

Almennt heiti, Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreintleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> , stofn D747 Vörslunúmer í Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, USA: B-50405 Vörslunúmer í International Patent Organism Depository, Tokyo, Japan: FERM BP-8234.	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 2.0×10^{11} CFU/g	1. apríl 2015	31. mars 2025	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna þessa í endurskoðunarskýrslunni um <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> (stofn D747), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastaneftdarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 10. október 2014. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> (stofn D747) kúmi að vera næmandi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, efir því sem við á. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenningu og forskriftir fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„83	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> , stofn D747 Vörslunúmer í Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, USA: B-50405 Vörslunúmer í International Patent Organism Depository, Tokyo, Japan: FERM BP-8234.	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 2.0×10^{11} CFU/g	1. apríl 2015	31. mars 2025	Við framkvæmd samræmdu meginreglna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> (stofn D747), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 10. október 2014. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> (stofn D747) kummi að vera næmandi. Í notunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, efir því sem við á. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæða-efirliti.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.