

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1316/2014

z dnia 11 grudnia 2014 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 i umożliwienia państwom członkowskim przedłużenia tymczasowych zezwoleń przyznanych na tę substancję czynną

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 warunki określone w art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją wykonawczą Komisji 2011/253/UE⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG w dniu 21 października 2010 r. Niemcy otrzymały od przedsiębiorstwa Mitsui AgriScience International SA/NV wniosek o włączenie substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji wykonawczej 2011/253/UE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę oceniony został wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko. W dniu 14 stycznia 2013 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski⁽⁴⁾ z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 w dniu 27 marca 2014 r. Projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 10 października 2014 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2011/253/UE z dnia 26 kwietnia 2011 r. uznająca zasadniczo kompletność dokumentacji przedłożonych do szczegółowego badania w celu ewentualnego włączenia metobromuronu, kwasu S-absycsynowego, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 i *Streptomyces lydicus* WYEC 108 do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 106 z 27.4.2011, s. 13).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2014);12(4):3624. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747.
- (6) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (7) Bez uszczerbku dla przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. Na zasadzie odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę aktualizacji pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania zgodnie z jednolitymi zasadami.
- (8) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 ⁽¹⁾ pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, związanych z dostępem do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie powoduje jednak nałożenia na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾.
- (10) Należy ponadto umożliwić państwom członkowskim przedłużenie tymczasowych zezwoleń przyznanych na środki ochrony roślin zawierające *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747, aby dać im czas niezbędny do wywiązania się z obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do takich tymczasowych zezwoleń.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 jako substancję czynną w terminie do dnia 30 września 2015 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności sprawdzają, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w tym załączniku w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1—4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 31 marca 2015 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych znajdującej się w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2016 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 30 września 2016 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia we właściwym akcie lub aktach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG albo zatwierdzających odpowiednią substancję lub substancje, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Przedłużenie obowiązujących tymczasowych zezwoleń

Państwa członkowskie mogą przedłużyć obowiązujące tymczasowe zezwolenia dotyczące środków ochrony roślin zawierających *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 na okres kończący się najpóźniej dnia 30 września 2016 r.

Artykuł 5

Wejście w życie i data stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2015 r.

Art. 4 stosuje się jednak od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2014 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, szczep D747</p> <p>Numer dostępu w Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, USA: B-50405</p> <p>Numer depozytu w International Patent Organism Depository w Tokio, Japonia: FERM BP-8234.</p>	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 2,0 × 10 ¹¹ CFU/g	1 kwietnia 2015 r.	31 marca 2025 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, szczep D747, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy w dniu 10 października 2014 r.</p> <p>W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, szczep D747 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZALĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„83	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, szczep D747</p> <p>Numer dostępu do Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, USA B-50405</p> <p>Numer depozytu w International Patent Organism Depository w Tokio, Japonia: FERM BP-8234.</p>	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 2,0 × 10 ¹¹ CFU/g	1 kwietnia 2015 r.	31 marca 2025 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, szczep D747, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy w dniu 10 października 2014 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, szczep D747 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.