

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 917/2014,**annettu 22 päivänä elokuuta 2014,****tehoaineen *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽²⁾ säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Tehoaineen *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2011/253/EU⁽³⁾.
- (2) Alankomaat vastaanotti 6 päivänä elokuuta 2010 FuturEco Bioscience S.L.:ltä direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakemuksen tehoaineen *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Täytäntöönpanopäätöksessä 2011/253/EU vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, eli sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.
- (3) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 4 päivänä toukokuuta 2012.
- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä⁽⁴⁾ tehoainetta *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevista tarkastelusta 14 päivänä lokakuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja tehoainetta *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 11 päivänä heinäkuuta 2014.
- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että tehoainetta *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetty edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Tämän vuoksi on aiheellista hyväksyä tehoaine *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108.
- (6) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2011/253/EU, annettu 26 päivänä huhtikuuta 2011, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden periaatteellisesta hyväksymisestä metobromuronin, S-abskissihapon, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747:n, *Bacillus pumilus* QST 2808:n ja *Streptomyces lydicus* WYEC 108:n mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 106, 27.4.2011, s. 13).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013, 11(11):3425. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

- (7) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen hyväksynnästä johtuvien velvoitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityistilanne olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa tehoainetta *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten.
- (8) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92⁽¹⁾ puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Uusien vaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi muutettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011⁽²⁾ liitettä.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2015.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, lukuun ottamatta kyseisessä liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa mainittuja edellytyksiä, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto kyseisen direktiivin 13 artiklan 1–4 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 31 päivään joulukuuta 2014 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetty vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarake. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

⁽¹⁾ Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2016; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Streptomyces lydicus* -kanta WYEC 108 yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2016 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tai joilla kyseinen aine tai aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

4 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2015.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä elokuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE 1

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päätymispäivä	Erityiset säännökset
<p><i>Streptomyces lydicuksen</i> kanta WYEC 108</p> <p>Kantakokoelma: American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445</p>	<p>Ei sovelleta</p>	<p>Vähimmäispitoisuus: 5,0 × 10⁸ CFU/g</p>	<p>1. tammikuuta 2015</p>	<p>31. joulukuuta 2024</p>	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 11. heinäkuuta 2014 laaditun <i>Streptomyces lydicuksen</i> kantaa WYEC 108 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <p>a) vesieliöille aiheutuvaan riskiin, b) maaperässä eläville organismeille aiheutuvaan riskiin.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"79	<i>Streptomyces lydicuksen</i> kanta WYEC 108 Kantakokoelma: American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: 5,0 × 10 ⁸ CFU/g	1. tammikuuta 2015	31. joulukuuta 2024	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 11. heinäkuuta 2014 laaditun <i>Streptomyces lydicuksen</i> kantaa WYEC 108 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) vesieliöille aiheutuvaan riskiin, b) maaperässä eläville organismeille aiheutuvaan riskiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä."

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.