

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 917/2014

2014 m. rugpjūčio 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108) ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punktą Tarybos direktyva 91/414/EEB <sup>(2)</sup> turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, dėl kurių iki 2011 m. birželio 14 d. buvo priimtas sprendimas pagal šios direktyvos 6 straipsnio 3 dalį, patvirtinimo tvarkai ir sąlygoms. *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108) taikomos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkto sąlygos įgyvendintos Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2011/253/ES <sup>(3)</sup>;
- (2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį 2010 m. rugpjūčio 6 d. Nyderlandai gavo bendrovės „FuturEco Bioscience S.L.“ paraišką įtraukti veikliąją medžiagą *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Įgyvendinimo sprendimu 2011/253/ES patvirtinta, kad dokumentų rinkinys išsamus ir parengtas taip, kad jį būtų galima laikyti iš esmės atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose nustatytus duomenų ir informacijos reikalavimus;
- (3) šios veikliosios medžiagos poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, ją naudojant pagal pareiškėjo pasiūlytas naudojimo paskirtis, buvo įvertintas pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatas. Paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja 2012 m. gegužės 4 d. pateikė vertinimo ataskaitos projektą;
- (4) vertinimo ataskaitos projektą apsvaustė valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba). 2013 m. spalio 14 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvada dėl veikliosios medžiagos *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108) kaip pesticido keliamos rizikos vertinimo <sup>(4)</sup>. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvada valstybės narės ir Komisija apsvaustė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete; projektas baigtas rengti 2014 m. liepos 11 d. Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitete ir pateiktas kaip Komisijos *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108) peržiūros ataskaita;
- (5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108), gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais reikalavimus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose ir 5 straipsnio 3 dalyje, visų pirma dėl naudojimo paskirčių, kurios buvo iširtos ir išsamiai pateiktos Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108) patvirtinti;
- (6) prieš patvirtinant veikliąją medžiagą turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, atsiradusių patvirtinus veikliąją medžiagą;

<sup>(1)</sup> OLL 309, 2009 11 24, p. 1.

<sup>(2)</sup> 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

<sup>(3)</sup> 2011 m. balandžio 26 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2011/253/ES, kuriuo iš esmės pripažįstama, kad dėl galimo metobromurono, S-abcizro rūgšties, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 ir *Streptomyces lydicus* WYEC 108 įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą nuodugniam patikrinimui pateiktas dokumentų rinkinys yra išsamus (OL L 106, 2011 4 27, p. 13).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013;11(11):3425. Pateikta internete adresu [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (7) nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų prievolių, atsiradusių patvirtinus medžiagą, ir atsižvelgiant į tam tikrą padėtį, susidariusią dėl perėjimo nuo Direktyvos 91/414/EEB prie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, turėtų būti taikomos toliau pateikiamos nuostatos. Po medžiagos patvirtinimo valstybėms narėms turėtų būti nustatytas šešių mėnesių laikotarpis augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108), registracijai peržiūrėti. Valstybės narės turėtų atitinkamai iš dalies keisti, pakeisti arba panaikinti registraciją. Nukrypstant nuo to termino, turėtų būti nustatytas ilgesnis laikotarpis, per kurį, kaip nustatyta Direktyvoje 91/414/EEB ir taikant vienodus principus, turėtų būti pateiktas ir įvertintas III priede nurodytas išsamus kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys, parengtas pagal kiekvieną numatomą naudojimo paskirtį;
- (8) patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą anksčiau įtraukus veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92 <sup>(1)</sup> nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų aiškinant galiojančios registracijos turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos turėtojas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, jas aiškiau apibrėžus, valstybėms narėms ar registracijos turėtojams naujų prievolių, palyginti su nustatytais iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos, neatsirastų;
- (9) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 <sup>(2)</sup> priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

### Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108) patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

#### 2 straipsnis

### Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 valstybės narės iki 2015 m. birželio 30 d. prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108), registraciją.

Iki tos datos jos pirmiausia patikrina, ar laikomasi šio reglamento I priede nustatytų sąlygų, išskyrus to priedo konkrečių nuostatų skiltyje nustatytas sąlygas, ir ar registracijos turėtojas turi dokumentų rinkinį, atitinkantį Direktyvos 91/414/EEB II priedo reikalavimus, arba gali juo naudotis vadovaudamasis tos direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalyse ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės iš naujo įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108) yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos buvo įtrauktos į įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą ne vėliau kaip iki 2014 m. gruodžio 31 d., pagal vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, vadovaudamasi Direktyvos 91/414/EEB III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į šio reglamento I priedo konkrečių nuostatų skiltį. Remdamosi tuo vertinimu valstybės narės nustato, ar produktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

<sup>(1)</sup> 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentas (EEB) Nr. 3600/92, nustatantis išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles (OL L 366, 1992 12 15, p. 10).

<sup>(2)</sup> 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

Nustačiusios, ar produktas atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

- a) ne vėliau kaip iki 2016 m. birželio 30 d. prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108) yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba
- b) iki 2016 m. birželio 30 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, nurodytos atitinkamame teisės akte ar teisės aktuose, kuriais atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą arba patvirtintos, pasirinkdamos vėliausią datą, prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje *Streptomyces lydicus* (padermė WYEC 108) yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją.

### 3 straipsnis

#### **Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai**

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

### 4 straipsnis

#### **Įsigaliojimas ir taikymo data**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. rugpjūčio 22 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

## I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
<p><i>Streptomyces lydicus</i> (padermė WYEC 108)</p> <p>Rinkinio nr.: <i>American Type Culture Collection</i> (USDA) ATCC 55445</p>	Netaikoma	Mažiausia koncentracija: $5,0 \times 10^8$ KSV/g	2015 m. sausio 1 d.	2024 m. gruodžio 31 d.	<p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į <i>Streptomyces lydicus</i> (padermė WYEC 108) peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2014 m. liepos 11 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <p>a) rizikai vandens organizmams;</p> <p>b) rizikai dirvoje gyvenantiems organizmams.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p>

<sup>(1)</sup> Papildoma informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta jų peržiūros ataskaitose.

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„79	<i>Streptomyces lydicus</i> (padermė WYEC 108)  Rinkinio nr.: <i>American Type Culture Collection</i> (USDA) ATCC 55445	Netaikoma	Mažiausia koncentracija: 5,0 × 10 <sup>8</sup> KSV/g	2015 m. sausio 1 d.	2024 m. gruodžio 31 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į <i>Streptomyces lydicus</i> (padermė WYEC 108) peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2014 m. liepos 11 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.  Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) rizikai vandens organizmams; b) rizikai dirvoje gyvenantiems organizmams.  Naudojimo sąlygose prirėkūs nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“

<sup>(1)</sup> Papildoma informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta jų peržiūros ataskaitose.