

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 827/2013 DER KOMMISSION

vom 29. August 2013

zur Genehmigung des Wirkstoffs *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates⁽²⁾ — in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung — für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie erlassen wurde. Für *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) erfüllt die Entscheidung 2008/953/EG der Kommission⁽³⁾ die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
- (2) Österreich hat am 17. April 2008 von bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2008/953/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen

Anwendungen bewertet. Am 17. Dezember 2009 übermittelte der berichtserstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts. Am 26. Juli 2011 wurde der Antragsteller gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission⁽⁴⁾ zur Vorlage zusätzlicher Informationen aufgefordert. Im Januar 2012 legte Österreich die Auswertung der zusätzlichen Daten in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 2. April 2013 ihre Schlussfolgerung⁽⁵⁾ zur Prüfung der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft; diese Prüfung wurde am 16. Juli 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) abgeschlossen.
- (5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) enthaltene Pflanzenschutzmittel grundsätzlich den Anforderungen des Artikels 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie des Artikels 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) sollte daher genehmigt werden.
- (6) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (7) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Genehmigung ergeben, sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, jedoch Folgendes gelten: Den Mitgliedstaaten sollte ein Zeitraum

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽³⁾ Entscheidung 2008/953/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von *Aureobasidium pullulans* und Dinatriumphosphonat in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates eingereicht wurden (ABl. L 338 vom 17.12.2008, S. 62).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf das Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen, die zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie nicht im Handel waren (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013) 11(4):3183. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu.

von sechs Monaten ab der Genehmigung gewährt werden, um die Zulassungen für *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.

- (8) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission⁽¹⁾ bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher angebracht, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 91/414/EWG entsprechen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.
- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission⁽²⁾ entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) als Wirkstoff enthalten, bis zum 31. Juli 2014.

⁽¹⁾ Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10).

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

sungen für Pflanzenschutzmittel, die *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) als Wirkstoff enthalten, bis zum 31. Juli 2014.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber über Unterlagen verfügt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten alle zugelassenen Pflanzenschutzmittel, die *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten und spätestens am 31. Januar 2014 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 geführt wurden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Auf der Grundlage dieser Bewertung entscheiden sie, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens am 31. Juli 2015 geändert oder widerrufen, oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis zum 31. Juli 2015 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der oder den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. genehmigt wurde(n); maßgebend ist das spätere Datum.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Februar 2014.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. August 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p><i>Aureobasidium pullulans</i> (Stämme DSM 14940 und DSM 14941)</p> <p>Sammlungsnummer: Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ), Zugangsnummern DSM 14940 und DSM 14941</p>	Entfällt	<p>Mindestens $5,0 \times 10^9$ KBE/g je Stamm;</p> <p>Höchstens $5,0 \times 10^{10}$ KBE/g je Stamm</p>	1. Februar 2014	31. Januar 2024	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 16. Juli 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für <i>Aureobasidium pullulans</i> (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern, wobei zu berücksichtigen ist, dass <i>Aureobasidium pullulans</i> (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) als mögliches Allergen eingestuft werden muss.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) Sammlungsnummer: Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ), Zugangsnummern DSM 14940 und DSM 14941	Entfällt	Mindestens $5,0 \times 10^9$ KBE/g je Stamm; Höchstens $5,0 \times 10^{10}$ KBE/g je Stamm	1. Februar 2014	31. Januar 2024	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 16. Juli 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für <i>Aureobasidium pullulans</i> (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern, wobei zu berücksichtigen ist, dass <i>Aureobasidium pullulans</i> (Stämme DSM 14940 und DSM 14941) als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.