PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 827/2013

ze dne 29. srpna 2013,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS [1], a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS [2] použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2008/953/ES [3].

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Rakousko dne 17. dubna 2008 od společnosti bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH žádost o zařazení účinné látky *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2008/953/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná", tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhovaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 17. prosince 2009 návrh zprávy o hodnocení. V souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení Komise (EU) č. 188/2011 [4] byly dne 26. července 2011 od žadatele vyžádány dodatečné informace. Hodnocení dodatečných údajů ze strany Rakouska bylo předloženo ve formátu aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v lednu 2012.

(4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"). Úřad předložil Komisi svůj závěr [5] o přezkumu hodnocení rizik účinné látky *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) z hlediska pesticidů dne 2. dubna 2013. Návrh zprávy o hodnocení byl spolu se závěrem úřadu přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončen dne 16. července 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941).

(5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) schválit.

(6) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.

(7) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem k specifické situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941).

[1] Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

[2] Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

[3] Rozhodnutí Komise 2008/953/ES ze dne 8. prosince 2008, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentací předložených k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení *Aureobasidium pullulans* a fosforitanu disodného do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 338, 17.12.2008, s. 62).

[4] Nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o postup posuzování účinných látek, které nebyly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 51).

[5] *EFSA Journal* (2013); 11(4):3183. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.

(8) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 [1], do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, nebo s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

(9) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 [2] měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941), specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. července 2014 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941).

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. ledna 2014 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

a) pokud přípravek obsahuje *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou nejpozději do 31. července 2015, nebo

b) pokud přípravek obsahuje *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změní nebo odejmou do 31. července 2015 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. února 2014.

[1] Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10).

[2] Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. srpna 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název Identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Aureobasidium pullulans (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) Číslo sbírky: německá sbírka mikroorganismů a buněčných kultur (DSMZ) s přístupovými čísly DSM 14940 a DSM 14941	Nepoužije se	Minimálně $5,0 \times 10^9$ CFU/g u každého kmene; Maximálně $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g u každého kmene	1. února 2014	31. ledna 2024	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. července 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) je třeba považovat za možný senzibilátor. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název Identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„52	*Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) Číslo sbírky: německá sbírka mikroorganismů a buněčných kultur (DSMZ) s přístupovými čísly DSM 14940 a DSM 14941	Nepoužije se	Minimálně $5{,}0 \times 10^9$ CFU/g u každého kmene; Maximálně $5{,}0 \times 10^{10}$ CFU/g u každého kmene	1. února 2014	31. ledna 2024	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. července 2013. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že *Aureobasidium pullulans* (kmeny DSM 14940 a DSM 14941) je třeba považovat za možný senzibilátor. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.