

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 827/2013,

annettu 29 päivänä elokuuta 2013,

tehoaineen *Aureobasidium pullulans* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) 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. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät tehoaineen *Aureobasidium pullulans* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) osalta komission päätöksellä 2008/953/EY⁽³⁾.
- (2) Itävalta vastaanotti 17 päivänä huhtikuuta 2008 Bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH:lta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen tehoaineen *Aureobasidium pullulans* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2008/953/EY 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. Esiteltävä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 17 päivänä joulukuuta 2009. Hakijalta pyydettiin

komission asetuksen (EU) N:o 188/2011⁽⁴⁾ 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti lisätietoja 26 päivänä heinäkuuta 2011. Itävallan näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa tammikuussa 2012.

- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä⁽⁵⁾ tehoainetta *Aureobasidium pullulans* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta tarkastelusta 2 päivänä huhtikuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa; tehoainetta *Aureobasidium pullulans* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 16 päivänä heinäkuuta 2013.
- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että tehoainetta *Aureobasidium pullulans* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen *Aureobasidium pullulans* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) on aiheellista hyväksyä.
- (6) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (7) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettävien hyväksynnästä johtuvien veloitteiden 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 *Aureobasidium pullulans* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan

⁽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 päätös 2008/953/EY, tehty 8 päivänä joulukuuta 2008, yksityiskohtaisista tutkimusta varten toimitettujen asiakirjojen täydellisuuden periaatteellisesta hyväksymisestä *Aureobasidium pullulansin* ja dinatriumfosfaatin mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 338, 17.12.2008, s. 62).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 188/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, neuvoston direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa koskevasta yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse sellaisten tehoaineiden arviointimenettelystä, joita ei ollut markkinoilla kahtena kyseisen direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013) 11(4):3183. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

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 toimittamista ja arviointia varten.

- (8) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ⁽¹⁾ puitteissa arvioidujen 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. Lisävaikeuksien 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 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitettä muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine *Aureobasidium pullulansia* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava *Aureobasidium pullulansia* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2014.

⁽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 tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevasta 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).

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, mainitussa liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun 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 *Aureobasidium pullulansia* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 31 päivään tammikuuta 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 säädetyt vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarakke. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Aureobasidium pullulansia* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Aureobasidium pullulansia* (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2015 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätiini 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 helmikuuta 2014.

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä elokuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättyispäivä	Erityiset säännökset
<i>Aureobasidium pullulans</i> (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) Kantakokoelma: saksalainen mikro-organismien ja soluviljelmien kantakokoelma (DSMZ), numerot DSM 14940 ja DSM 14941	Ei sovelleta	Vähintään $5,0 \times 10^9$ PMY/g kutakin kantaa; Enintään $5,0 \times 10^{10}$ PMY/g kutakin kantaa	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2024	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 16. heinäkuuta 2013 valmiiksi saadun <i>Aureobasidium pullulansia</i> (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, sillä <i>Aureobasidium pullulansia</i> (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöehtoihin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

⁽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:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) Kantakokoelma: saksalainen mikro-organismien ja soluviljelmien kantakokoelma (DSMZ), numerot DSM 14940 ja DSM 14941	Ei sovelleta	Vähintään $5,0 \times 10^9$ PMY/g kutakin kantaa; Enintään $5,0 \times 10^{10}$ PMY/g kutakin kantaa	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2024	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 16. heinäkuuta 2013 valmiiksi saadun <i>Aureobasidium pullulansia</i> (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, sillä <i>Aureobasidium pullulansia</i> (kannat DSM 14940 ja DSM 14941) pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

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