

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 827/2013

(2013. gada 29. augusts),

ar ko apstiprina darbīgo vielu *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunktu darbīgajām vielām, par kurām saskaņā ar tālāk minētās direktīvas 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija pieņemts lēmums, attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem piemēro Padomes Direktīvu 91/414/EEK ⁽²⁾. Attiecībā uz *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2008/953/EK ⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Austrija 2008. gada 17. aprīlī saņēma pieteikumu no uzņēmuma *bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH* darbīgās vielas *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941) iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2008/953/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, to principā var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikuma prasībām attiecībā uz datiem un informāciju.
- (3) Šīs darbīgās vielas iedarbība uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi ir novērtēta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. un 4. punkta noteikumiem attiecībā uz lietojuma veidiem, kurus ierosinājis pieteikuma

iesniedzējs. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts 2009. gada 17. decembrī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu. Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ 11. panta 6. punktu 2011. gada 26. jūlijā pieteikuma iesniedzējam tika lūgts sniegt papildu informāciju. Papildu informācijas novērtējumu Austrija iesniedza 2012. gada janvārī kā atjauninātu novērtējuma ziņojuma projektu.

- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). 2013. gada 2. aprīlī iestāde iesniedza Komisijai secinājumu par darbīgās vielas *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941) pesticīdu riska novērtējuma pārskatīšanu ⁽⁵⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 16. jūlijā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941).
- (5) Dažādaļās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941) saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā ir uzskatāmi par atbilstošiem Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 5. panta 3. punktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941).
- (6) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs periods, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties no apstiprinājuma izrietošo jauno prasību izpildei.
- (7) Neskarot saistības, kas apstiprināšanas rezultātā noteiktas ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un ņemot vērā īpašo situāciju, ko radījis pāreja no Direktīvas 91/414/EEK uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009, tomēr būtu jāpiemēro turpmāk minētie nosacījumi. Pēc apstiprināšanas dalībvalstīm būtu jāatvēl seši mēneši atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941).

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas 2008. gada 8. decembra Lēmums 2008/953/EK, ar ko principā atzīst par pilnīgu dokumentāciju, kura iesniegta detalizētai pārbaudei saistībā ar iespējamo *Aureobasidium pullulans* un dinātrija fosfīta iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā (OV L 338, 17.12.2008., 62. lpp.).⁽⁴⁾ Komisijas 2011. gada 25. februāra Regula (ES) Nr. 188/2011, ar ko nosaka sīki izstrādātus īstenošanas noteikumus Padomes Direktīvai 91/414/EEK attiecībā uz to darbīgo vielu novērtēšanu, kuras nav bijušas tirgū divus gadus pēc minētās direktīvas paziņošanas (OV L 53, 26.2.2011., 51. lpp.).⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3183. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiks, lai iesniegtu un novērtētu visus III pielikumā minētos dokumentus par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam un saskaņā ar vienotajiem principiem, kā noteikts Direktīvā 91/414/EEK.

- (8) Kā liecina pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot aktīvās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Komisijas Regulu (EEK) Nr. 3600/92⁽¹⁾, var rasties grūtības, interpretējot spēkā esošo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, būtu jāprecizē dalībvalstu pienākumi, jo īpaši pienākums pārbaudīt, vai atļaujas turētājam ir piekļuve dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdz šim pieņemtajām direktīvām par grozījumiem minētās direktīvas I pielikumā vai regulās, ar ko apstiprina darbīgās vielas, neparedz jaunus pienākumus nedz dalībvalstīm, nedz atļauju turētājiem.
- (9) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011⁽²⁾ pielikums.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941), kas aprakstīta I pielikumā, apstiprina atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecīgā gadījumā līdz 2014. gada 31. jūlijam groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas darbīgo vielu *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941) saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem.

⁽¹⁾ Komisijas 1992. gada 11. decembra Regula (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma īpašo noteikumu ailē, un vai atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1. līdz 4. punkta un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. panta nosacījumiem ir tāda dokumentācija vai piekļuve tādai dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941) kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā vēlākais līdz 2014. gada 31. janvārim, dalībvalstis atkārtoti novērtē šo līdzekli saskaņā ar vienotajiem principiem, kuri noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK III pielikuma prasībām, un ņemot vērā šīs regulas I pielikuma īpašo noteikumu aili. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

Pēc tam, kad tas ir noteikts, dalībvalstis rīkojas šādi:

a) ja *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941) ir vienīgā darbīgā viela līdzekli, vajadzības gadījumā atļauju groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. jūlijam; vai

b) ja līdzeklis satur *Aureobasidium pullulans* (celmi DSM 14940 un DSM 14941) kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2015. gada 31. jūlijam vai līdz datumam, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā tiesību aktā vai aktos, ar kuriem attiecīgā viela vai vielas tika iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai ar kuriem minētā viela vai vielas ir apstiprinātas, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

3. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

4. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2014. gada 1. februāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 29. augustā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
<p><i>Aureobasidium pullulans</i> (celmi DSM 14940 un DSM 14941)</p> <p>Kolekcijas nr.: Vācijas Mikroorganismu un šūnu kultūru kolekcija (DSMZ) ar piekļuves kodiem DSM 14940 un DSM 14941</p>	Nepiemēro	<p>Vismaz $5,0 \times 10^9$ CFU/g katram celmam</p> <p>Ne vairāk kā $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g katram celmam</p>	2014. gada 1. februāris	2024. gada 31. janvāris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par <i>Aureobasidium pullulans</i> (celmi DSM 14940 un DSM 14941), un jo īpaši tā I un II papildinājumu, kā tos 2013. gada 16. jūlijā pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš lietotāju un darbinieku aizsardzībai un ņem vērā, ka <i>Aureobasidium pullulans</i> (celmi DSM 14940 un DSM 14941) uzskatāms par potenciālu kairinātāju.</p> <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p>

⁽¹⁾ (Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tirība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"52.	<i>Aureobasidium pullulans</i> (celmi DSM 14940 un DSM 14941) Kolekcijas nr.: Vācijas Mikroorganismu un šūnu kultūru kolekcija (DSMZ) ar piekļuves kodiem DSM 14940 un DSM 14941	Nepiemēro	Vismaz $5,0 \times 10^9$ CFU/g katram celmam Ne vairāk kā $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g katram celmam	2014. gada 1. februāris	2024. gada 31. janvāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par <i>Aureobasidium pullulans</i> (celmi DSM 14940 un DSM 14941), un jo īpaši tā I un II papildinājumu, kā tos 2013. gada 16. jūlijā pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš lietotāju un darbinieku aizsardzībai un ņem vērā, ka <i>Aureobasidium pullulans</i> (celmi DSM 14940 un DSM 14941) uzskatāms par potenciālu kairinātāju. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."

(*) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.