

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 827/2013

z 29. augusta 2013,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ na účinné látky, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade látky *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) sú podmienky, ktoré sú uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009, splnené rozhodnutím Komisie 2008/953/ES ⁽³⁾.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS Rakúsko prijalo 17. apríla 2008 žiadosť od spoločnosti bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH o zaradenie účinnej látky *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2008/953/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade ju možno pokladať za spĺňajúcu požiadavky, ktoré sa týkajú údajov a informácií stanovených v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli zhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 17. decembra 2009 návrh hodnotiacej správy. Podľa

článku 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011 ⁽⁴⁾ bol žiadateľ 26. júla 2011 požiadaný o poskytnutie doplňujúcich informácií. V januári 2012 predložilo Rakúsko hodnotenie doplňujúcich údajov vo formáte aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Dňa 2. apríla 2013 predložil úrad Komisii svoj záver ⁽⁵⁾ z preskúmania účinnej látky *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a dokončili ho 16. júla 2013 vo forme revíznej správy Komisie o látke *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941).
- (5) Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné látku *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) schváliť.
- (6) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členskými štátmi a zúčastnenými stranami umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (7) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však malo vzhľadom na špecifickú situáciu spôsobenú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 platiť toto: členskými štátmi by sa po schválení malo poskytnúť šesťmesačné obdobie, počas ktorého preskúmajú povolenia prípravkov na ochranu rastlín s obsahom látky *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941). Členské štáty by podľa

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2008/953/ES z 8. decembra 2008, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentačných súborov údajov predložených na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia látok *Aureobasidium pullulans* a fosforitanu sodného do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 17.12.2008, s. 62).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2013); 11(4): 3183. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

potreby mali povolenia zmeniť, nahradiť alebo odobrať. Odchylné od uvedeného obdobia by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a vyhodnotenie úplnej dokumentácie v prílohe III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.

- (8) Skúsenosti získané zo zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (9) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011⁽²⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 do 31. júla 2014 v prípade potreby zmenia alebo odoberú platné povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom látky *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) ako účinnej látky.

(1) Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 (2) smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

(2) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6. 2011, s. 1).

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu s výnimkou podmienok stanovených v stĺpci o osobitných ustanoveniach uvedenej prílohy a či držiteľ povolenia má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty opätovne prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 31. januára 2014 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, v súlade s jednotnými zásadami, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to na základe dokumentácie, ktorá spĺňa požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS, a s prihliadnutím na stĺpec o osobitných ustanoveniach prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom látky *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2015, alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom látky *Aureobasidium pullulans* (kmene DSM 14940 a DSM 14941) ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie do 31. júla 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo odobratie v príslušnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 1. februára 2014.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. augusta 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
<i>Aureobasidium pullulans</i> (kmene DSM 14940 a DSM 14941) Číslo zbierky: Nemecká zbierka mikroorganizmov a bunkových kultúr (DSMZ) s prístupovými číslami DSM 14940 a DSM 14941	neuvádza sa	minimálne $5,0 \times 10^9$ JTK/g pre každý kmeň maximálne $5,0 \times 10^{10}$ JTK/g pre každý kmeň;	1. február 2014	31. januára 2024	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o látke <i>Aureobasidium pullulans</i> (kmene DSM 14940 a DSM 14941) dokončenej 16. júla 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy, že látku <i>Aureobasidium pullulans</i> (kmene DSM 14940 a DSM 14941) treba považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania sa podľa potreby uvádzajú opatrenia na zníženie rizika.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (kmene DSM 14940 a DSM 14941) Číslo zbierky: Nemecká zbierka mikroorganizmov a bunkových kultúr (DSMZ) s prístupovými číslami DSM 14940 a DSM 14941	neuvádza sa	minimálne $5,0 \times 10^9$ JTK/g pre každý kmeň maximálne $5,0 \times 10^{10}$ JTK/g pre každý kmeň	1. február 2014	31. januára 2024	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o látke <i>Aureobasidium pullulans</i> (kmene DSM 14940 a DSM 14941) dokončenej 16. júla 2013 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy, že látku <i>Aureobasidium pullulans</i> (kmene DSM 14940 a DSM 14941) treba považovať za potenciálny senzibilizátor. Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.