

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 827/2013

z dne 29. avgusta 2013

o odobritvi aktivne snovi *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS <sup>(2)</sup> uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Z Odločbo Komisije 2008/953/ES <sup>(3)</sup> je bilo potrjeno, da *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Avstrija 17. aprila 2008 prejela zahtevek biofarme Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH za vključitev aktivne snovi *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2008/953/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje za uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Država članica poročevalka je

17. decembra 2009 predložila osnutek poročila o oceni. V skladu s členom 11(6) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011 <sup>(4)</sup> so se od vlagatelja 26. julija 2011 zahtevale dodatne informacije. Avstrija je januarja 2012 oceno dodatnih podatkov predložila v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

- (4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 2. aprila 2013 Komisiji predložila sklep <sup>(5)</sup> o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941). Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 16. julija 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941).
- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941), lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) odobri.
- (6) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.
- (7) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba omogočiti, da v šestih mesecih po odobritvi pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941).

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(3)</sup> Odločba Komisije 2008/953/ES z dne 8. decembra 2008 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacij, predloženih v podrobno oceno zaradi možne vključitve *Aureobasidium pullulans* in dinatrijevega fosfonata v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 338, 17.12.2008, str. 62).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 188/2011 z dne 25. februarja 2011 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede postopka za oceno aktivnih snovi, ki niso bile v prometu dve leti po dnevu notifikacije navedene direktive (UL L 53, 26.2.2011, str. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2013) 11(4):3183. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.

- (8) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92<sup>(1)</sup>, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.
- (9) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011<sup>(2)</sup>.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941), kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

##### Ponovna ocena fitofarmacevtskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. julija 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) kot aktivno snov.

<sup>(1)</sup> Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih določbah v navedeni prilogi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 najpozneje do 31. januarja 2014, po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 31. julija 2015, ali
- (b) če sredstvo vsebuje *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. julija 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

#### Člen 3

##### Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

#### Člen 4

##### Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. februarja 2014.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. avgusta 2013

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<p><i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941)</p> <p>Številka zbirke: nemška zbirka mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ) z referenčnima številka DSM 14940 in DSM 14941</p>	ni relevantno	<p>najmanj <math>5,0 \times 10^9</math> CFU/g za vsak sev;</p> <p>največ <math>5,0 \times 10^{10}</math> CFU/g za vsak sev</p>	1. februar 2014	31. januar 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941) in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko <i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941) povzroča preobčutljivost.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

## PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941)  Številka zbirke: nemška zbirka mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ) z referenčnima števkama DSM 14940 in DSM 14941	ni relevantno	najmanj $5,0 \times 10^9$ CFU/g za vsak sev;  največ $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g za vsak sev	1. februar 2014	31. januar 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941) in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013.  V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko <i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941) povzroča preobčutljivost.  Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

(\*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.