

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 827/2013**

2014/EES/67/84

frá 29. ágúst 2013

um samþykki fyrir virka efninu *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/953/EB⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH 17. apríl 2008 um færslu virka efnisins *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/953/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafarríkið lagði fram drög að matsskýrslu

17. desember 2009. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011⁽⁴⁾ var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 26. júlí 2011. Mat Austurríkis á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í janúar 2012.

- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir „Matvælaöryggisstofnunin“) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar⁽⁵⁾ um endurskoðun á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941) fyrir framkvæmdastjórnina 2. apríl 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var þeirri endurskoðun lokið 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941).
- 5) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941).
- 6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.
- 7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 232, 30.8.2013, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuverndarvara (Stjútíð. ESB L 230, 19.8.1991, bls. 1)

⁽³⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/953/EB frá 8. desember 2008 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu *Aureobasidium pullulans* og dínatríumfosfónfats á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjútíð. ESB L 338, 17.12.2008, bls. 62).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjútíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3183. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941). Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

- 8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE á virkum efnum, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92⁽⁶⁾, hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.
- 9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011⁽⁷⁾ til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Aureobasidium pullulans* (stofnar DSM 14940 og DSM 14941), eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. júlí 2014.

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuværnarefna (Stjtuð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtuð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941), annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. janúar 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2014.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinteki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
<p><i>Aureobasidium pullulans</i> (stofnar DSM 14940 og DSM 14941)</p> <p>Safn nr.: Þýskt safn örvera og frumuræktunar (þ. <i>Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH</i> - DSMZ) með vörslunúmer DSM 14940 og DSM 14941</p>	Á ekki við	<p>Lágmark $5,0 \times 10^9$ CFU/g fyrir hvern stofn</p> <p>Hámark $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g fyrir hvern stofn</p>	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Aureobasidium pullulans</i> (stofna DSM 14940 og DSM 14941), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum með tilliti til þess að <i>Aureobasidium pullulans</i> (stofnar DSM 14940 og DSM 14941) telst hugsanlegur næmir.</p> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (stofnar DSM 14940 og DSM 14941) Safn nr.: Þýskt safn örvera og frumuræktunar (þ. <i>Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH</i> - DSMZ) með vörslunúmer DSM 14940 og DSM 14941	Á ekki við	Lágmark $5,0 \times 10^9$ CFU/g fyrir hvern stofn Hámark $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g fyrir hvern stofn	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Aureobasidium pullulans</i> (stofna DSM 14940 og DSM 14941), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum með tilliti til þess að <i>Aureobasidium pullulans</i> (stofnar DSM 14940 og DSM 14941) telst hugsanlegur næmir. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.