

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 827/2013

2019/EØS/35/86

av 29. august 2013

om godkjenning av det aktive stoffet *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941) i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 får rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ anvendelse på aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i nevnte direktiv før 14. juni 2011, når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning. For *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941) er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsvedtak 2008/953/EF⁽³⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Østerrike 17. april 2008 en søknad fra bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH om oppføring av det aktive stoffet *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941) i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved vedtak 2008/953/EF ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 3) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og på miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkeren har foreslått. Den utpekte rapporterende medlemsstaten

framla et utkast til vurderingsrapport 17. desember 2009. I samsvar med artikkel 11 nr. 6 i kommisjonsforordning (EU) nr. 188/2011⁽⁴⁾ ble søkeren 26. juli 2011 anmodet om å framlegge ytterligere opplysninger. Østerrikes vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport i januar 2012.

- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon⁽⁵⁾ om gjennomgåelsen av risikovurderingen av det aktive stoffet *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941) i pesticider for Kommisjonen 2. april 2013. Utkastet til vurderingsrapport og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og sluttbehandlet 16. juli 2013 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941).
- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941), generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941) bør derfor godkjennes.
- 6) Før godkjenningen gis, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.
- 7) Uten at det berører de forpliktelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009 som følger av godkjenningen, og idet det tas hensyn til den særlige situasjonen som følger av overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør imidlertid følgende gjelde: Medlemsstatene bør få en frist på seks måneder etter godkjenningen til å gjennomgå godkjenninger av

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 232 av 30.8.2013, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 205/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 72.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1)

(3) Kommisjonsvedtak 2008/953/EF av 8. desember 2008 om prinsipiell anerkjennelse av at den dokumentasjon som er framlagt for grundig behandling med henblikk på en eventuell oppføring av *Aureobasidium pullulans* og dinatriumfosfonat i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF, er fullstendig (EUT L 338 av 17.12.2008, s. 62).

(4) Kommisjonsforordning (EU) nr. 188/2011 av 25. februar 2011 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsdirektiv 91/414/EØF med hensyn til framgangsmåten for å vurdere aktive stoffer som ikke var i omsetning to år etter at det var gitt underretning om nevnte direktiv (EUT L 53 av 26.2.2011, s. 51).

(5) *EFSA Journal* (2013) 11(4):3183. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

plantevernmidler som inneholder *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941). Medlemsstatene bør ved behov endre, erstatte eller tilbakekalle godkjenninger. Som unntak fra denne fristen bør det gis en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen i henhold til vedlegg III, slik det er fastsatt i direktiv 91/414/EØF, for hvert plantevernmiddel på hvert planlagte bruksområde i samsvar med de ensartede prinsippene.

- 8) Erfaringer med oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som vurderes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92⁽¹⁾, har vist at det kan oppstå vanskeligheter i forbindelse med tolkning av pliktene til innehaverne av eksisterende godkjenninger med hensyn til tilgang til opplysninger. For å unngå ytterligere vanskeligheter er det derfor nødvendig å klargjøre medlemsstatenes plikter, særlig plikten til å kontrollere at innehaveren av en godkjenning kan vise at denne har tilgang til dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til nevnte direktiv. Denne klargjøringen pålegger imidlertid ikke medlemsstatene eller innehavere av godkjenninger nye forpliktelser i forhold til forpliktelsene i de direktivene om endring av vedlegg I til nevnte direktiv som til nå er vedtatt, eller i forordningene om godkjenning av aktive stoffer.
- 9) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽²⁾ endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjenning og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941), som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Ny vurdering av plantevernmidler

1. Medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder

⁽¹⁾ Kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF om omsetning av plantevernmidler (EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

Aureobasidium pullulans (stamme DSM 14940 og DSM 14941) som aktivt stoff, innen 31. juli 2014.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av vilkårene angitt i kolonnen med særlige bestemmelser i nevnte vedlegg, og at innehaveren av godkjenningen har, eller har tilgang til, dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til direktiv 91/414/EØF, i samsvar med vilkårene i artikkel 13 nr. 1–4 i nevnte direktiv, og artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmiddel som inneholder *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941) som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 innen 31. januar 2014, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene omhandlet i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF, samtidig som det tas hensyn til kolonnen med særlige bestemmelser i vedlegg I til denne forordning. På grunnlag av denne vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 29 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene

- a) dersom produktet inneholder *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941) som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. juli 2015, eller
- b) dersom produktet inneholder *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941) som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. juli 2015, eller innen datoen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i den eller de respektive rettsaktene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF eller godkjent, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

Artikkel 3

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 4

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. februar 2014.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. august 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<p><i>Aureobasidium pullulans</i> (stamme DSM 14940 og DSM 14941)</p> <p>Samlingsnummer: Tysk samling av mikroorganismer og cellekulturer (DSMZ) med deponeringsnumrene DSM 14940 og DSM 14941</p>	Ikke relevant	<p>Minst $5,0 \times 10^9$ KDE/g for hver stamme</p> <p>Høyest $5,0 \times 10^{10}$ KDE/g for hver stamme</p>	1. februar 2014	31. januar 2024	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Aureobasidium pullulans</i> (stamme DSM 14940 og DSM 14941), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 16. juli 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, med tanke på at <i>Aureobasidium pullulans</i> (stamme DSM 14940 og DSM 14941) anses som potensielt sensibiliserende.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (stamme DSM 14940 og DSM 14941) Samplingsnummer: Tysk samling av mikroorganismer og cellekulturer (DSMZ) med deponeringsnumrene DSM 14940 og DSM 14941	Ikke relevant	Minst $5,0 \times 10^9$ KDE/g for hver stamme Høyest $5,0 \times 10^{10}$ KDE/g for hver stamme	1. februar 2014	31. januar 2024	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Aureobasidium pullulans</i> (stamme DSM 14940 og DSM 14941), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 16. juli 2013. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, med tanke på at <i>Aureobasidium pullulans</i> (stamme DSM 14940 og DSM 14941) anses som potensielt sensibiliserende. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.»

(*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.