

## FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/67/98

frá 16. ágúst 2012

um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem var veitt fyrir nýja, virka efninu

*Aureobasidium pullulans*

(tilkynnt með númeri C(2012) 5709)

(2012/480/ESB) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(1)</sup>, einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,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 <sup>(2)</sup>, einkum a-lið 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal tilskipun 91/414/EBE gilda áfram um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá bio-ferm GmbH í apríl 2008 um færslu virka efnisins *Aureobasidium pullulans* á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/953/EB <sup>(3)</sup> að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 3) Staðfesting á heilleika málsskjalanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjunum kleift að veita bráðabirgðaleyfi í

allt að þrjú ár fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virkt efni en uppfylla jafnframt skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og einkum skilyrðin varðandi ítarlegt mat á virka efninu og plöntuverndarvörunum í ljósi krafanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.

- 4) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og 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. Skýrslugjafarríkið lagði drögin að matsskýrslunni fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2009.
- 5) Eftir að skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drögin að matsskýrslunni hefur komið í ljós að nauðsynlegt er að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjandanum og láta skýrslugjafaraðildarríkið athuga þessar upplýsingar og leggja fram mat. Athuginin á málsskjölunum er því enn í gangi og ekki verður hægt að ljúka matinu innan þess tímaramma sem kveðið er á um í tilskipun 91/414/EBE.
- 6) Þar sem ekkert hefur komið fram í matinu fram að þessu sem gefur tilefni til áhyggna þegar í stað ættu aðildarríki að eiga möguleika á því að framlengja bráðabirgðaleyfi, sem veitt hafa verið fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni, um 24 mánuði í samræmi við ákvæði 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE til að hægt sé að halda áfram athugininni á málsskjölunum. Búist er við því að matið og ákvarðanatökuberlið að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir *Aureobasidium pullulans* verði lokið innan 24 mánaða.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 222, 18.8.2012, bls. 13. 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.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjútíð. ESB L 338, 17.12.2008, bls. 62.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

1. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Aureobasidium pullulans* um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. ágúst 2014.

Gjört í Brussel 16. ágúst 2012.

2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 31. ágúst 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

John DALLI

*framkvæmdastjóri.*