

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 827/2013,

29. august 2013,

millega kiidetakse heaks toimeaine *Aureobasidium pullulans* (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punktile a kohaldatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽²⁾ seoses heakskiitmise menetluse ja tingimustega nende toimeainete suhtes, mille kohta on enne 14. juunit 2011 vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3. *Aureobasidium pullulans*'i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2008/953/EÜ ⁽³⁾.
- (2) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikega 2 esitas ettevõtte bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH Austriale 17. aprillil 2008 taotluse toimeaine *Aureobasidium pullulans* (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse. Otsusega 2008/953/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa esitatud andme- ja teabenõuetele.
- (3) Kõnealuse toimeaine mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale taotleja kavandatud kasutusviiside

puhul on hinnatud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigete 2 ja 4 kohaselt. Määratud referentliikmesriik esitas hindamisaruande projekti 17. detsembril 2009. Komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ artikli 11 lõike 6 kohaselt nõuti taotlejalt 26. juulil 2011 täiendavat teavet. Austria hinnang täiendavatele andmetele esitati ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2012. aasta jaanuaris.

- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järelduse ⁽⁵⁾ pestitsiidse toimeaine *Aureobasidium pullulans* (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) kasutamise riskihindamist käsitleva eksperdi hinnangu kohta 2. aprillil 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 16. juulil 2013 vormistati komisjoni lõplik läbivaatusaruanne *Aureobasidium pullulans*'i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) kohta.
- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnenu, et *Aureobasidium pullulans*'i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 sätestatud nõuetele, eelkõige seoses komisjoni läbivaatusaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seepärast on asjakohane *Aureobasidium pullulans* (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) heaks kiita.
- (6) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmisega, ja võttes arvesse eriolukorda, mille põhjustas üleminek direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr 1107/2009, tuleks siiski kohaldada järgmisi meetmeid. Liikmesriikidele tuleks pärast toimeaine heakskiitmist

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Nõukogu direktiiv 91/414/EMÜ, 15. juuli 1991, taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni otsus 2008/953/EÜ, 8. detsember 2008, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks toimikud, mis on esitatud üksikasjalikuks läbivaatuseks seoses *Aureobasidium pullulans*'i ja dinaatriumfosfonaadi võimaliku kandmisega nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse (ELT L 338, 17.12.2008, lk 62).

⁽⁴⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 188/2011, 25. veebruar 2011, millega sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ rakendamiseks seoses selliste toimeainete hindamismenetlusega, mis kaks aastat pärast kõnealuse direktiivi teatavakstegemist ei olnud veel turule viidud (ELT L 53, 26.2.2011, lk 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(4): 3183. Kättesaadav internetis aadressil www.efsa.europa.eu.

anda kuus kuud aega *Aureobasidium pullulans*'i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või tagasi võtma. Erandina kõnealuselt tähtjast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja iga selle kavandatud kasutusala käsitleva täieliku, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohase toimiku esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.

- (8) Kogemused komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92⁽¹⁾ raames hinnatud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kandmisega näitavad, et võib tekkida raskusi küsimuses, kuidas tõlgendada kehtiva kasutusloa omaniku kohustust võimaldada juurdepääs andmetele. Raskuste vältimiseks tulevikus on vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loa omanik on näidanud, et tal on juurdepääs kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastavale toimikule. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa omanikele kaasa uusi kohustusi võrreldes kõnealuse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega või määrustega, millega kiidetakse heaks toimeaineid.
- (9) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011⁽²⁾ lisa vastavalt muuta.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lissas esitatud toimeaine *Aureobasidium pullulans* (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) kiidetakse heaks vastavalt kõnealusel lissas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuesti hindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainet *Aureobasidium pullulans*'i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. juuliks 2014.

⁽¹⁾ Komisjoni määrus (EMÜ) nr 3600/92, 11. detsember 1992, millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad (EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10).

⁽²⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, 25. mai 2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

Liikmesriigid kontrollivad nimetatud tähtpäevaks eelkõige seda, et käesoleva määruse I lisa sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete veerus nimetatud tingimused, ning et loaomanikul on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 62 ja direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 lõigetes 1–4 sätestatud tingimustele olemas kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

2. Erandina lõikest 1 hindavad liikmesriigid uuesti iga lubatud taimekaitsevahendit, mis sisaldab *Aureobasidium pullulans*'i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 31. jaanuariks 2014 kantud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lissasse, lähtudes määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 sätestatud ühtsetest põhimõtetest, tuginedes direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastavale toimikule ja võttes arvesse käesoleva määruse I lisa erisätete veergu. Kõnealuse hindamise alusel teevad liikmesriigid kindlaks, kas toode vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

Pärast seda toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) kui taimekaitsevahend sisaldab *Aureobasidium pullulans*'i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) ainsa toimeainena, muudetakse vajaduse korral luba või tühistatakse see hiljemalt 31. juuliks 2015, või
- b) kui toode sisaldab *Aureobasidium pullulans*'i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) ühena mitmest toimeainest, muudetakse vajaduse korral luba või tühistatakse see hiljemalt 31. juuliks 2015 või kuupäevaks, mis on ette nähtud loa muutmiseks või tühistamiseks vastavas õigusaktis või vastavates õigusaktides, millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse või millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on heaks kiidetud, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 4

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. veebruarist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. august 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<p><i>Aureobasidium pullulans</i> (tüved DSM 14940 ja DSM 14941)</p> <p>Kogu number: Saksamaa mikroorganismide ja rakukultuuride kogu (DSMZ) registreerimisnumbrid DSM 14940 ja DSM 14941</p>	Ei kohaldata	<p>Vähemalt $5,0 \times 10^9$ CFU/g kummagi tüve puhul;</p> <p>kuni $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g kummagi tüve puhul</p>	1. veebruar 2014	31. jaanuar 2024	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees <i>Aureobasidium pullulans</i>i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) kohta 16. juulil 2013 koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, pidades silmas seda, et <i>Aureobasidium pullulans</i> (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) võib tekitada ülitundlikkust.</p> <p>Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskivähendamismeetmeid.</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine tunnusandmete ja kirjelduse kohta on esitatud läbivaatusaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) Kogu number: Saksamaa mikroorganismide ja raku-kultuuride kogu (DSMZ) registreerimisnumbrid DSM 14940 ja DSM 14941	Ei kohaldata	Vähemalt $5,0 \times 10^9$ CFU/g kummagi tüve puhul; kuni $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g kummagi tüve puhul	1. veebruar 2014	31. jaanuar 2024	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitees <i>Aureobasidium pullulans</i> 'i (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) kohta 16. juulil 2013 koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsesele, pidades silmas seda, et <i>Aureobasidium pullulans</i> (tüved DSM 14940 ja DSM 14941) võib tekitada ülitundlikkust. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskivähendamismeetmeid.”

(*) Täiendavad andmed toimeaine tunnusandmete ja kirjelduse kohta on esitatud läbivaatusaruandes.