A BIZOTTSÁG 17/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. január 14.)

a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzs hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK irányelvet [2] a jóváhagyás menetére és feltételrendszerére vonatkozóan továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagok esetében, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt határozatot fogadtak el. A *Trichoderma atroviride* I-1237. törzs esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2008/565/EK bizottsági határozattal [3] teljesülnek.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2007. augusztus 28-án Franciaországhoz kérelem érkezett az Agrauxine SA-tól a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzs hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2008/565/EK határozat megerősítette, hogy a dosszié „teljes", azaz elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.

(3) A kérelmező által javasolt felhasználási célok tekintetében e hatóanyagnak az emberek és az állatok egészségére, illetve a környezetre gyakorolt hatását a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint megvizsgálták. A kijelölt referens tagállam 2011. április 19-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

(4) Az értékelő jelentés tervezetét a tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) vizsgálatnak vetették alá. A Hatóság 2012. május 15-én ismertette a Bizottsággal a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzs hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit [4]. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzsről szóló bizottsági felülvizsgálati jelentésként 2012. november 20-án véglegesítette.

(5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzset tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikke (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzs jóváhagyása indokolt.

(6) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.

(7) Az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK irányelv hatályon kívül helyezése és az 1107/2009/EK rendelet hatálybalépése következtében előállott különleges helyzetre, az alábbiakat azonban be kell tartani: a jóváhagyást követően hat hónapot kell biztosítani a tagállamoknak a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzset tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újakkal helyettesítik, vagy visszavonják. Az előbbi határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó aktualizált teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint az értékelésére.

(8) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet [5] keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelességei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
[2] HL L 230., 1991.8.19., 1. o.
[3] HL L 181., 2008.7.10., 49. o.
[4] EFSA Journal 2012; 10(6): 2706. Online elérhető a következő oldalon: www.efsa.europa.eu

[5] HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

ellenőrizniük kell, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér-e az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dossziéhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.

(9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet [1] mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Trichoderma atroviride* I-1237. törzs hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A *Trichoderma atroviride* I-1237. törzset hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek az 1107/2009/EK rendelettel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2013. november 30-ig elvégzik.

Az említett időpontig különösen azt kell ellenőrizniük, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek, az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglaltak kivételével, és az engedély jogosultja rendelkezik-e a 91/414/EGK irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében meghatározottakkal összhangban a 91/414/EK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzset tartalmazzák egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2013. május 31-ig felkerült az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékre, a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében hivatkozott egységes elvek szerint, a 91/414/EGK irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az e rendelet I. mellékletében az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglaltak figyelembevételével újból elvégzik a szer értékelését. Az említett értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

a) a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzset egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében legkésőbb 2014. november 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzset több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2014. november 30-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező adott jogszabályban az ilyen módosításra vagy visszavonásra későbbi időpont van megszabva, akkor az ott megjelölt határidőig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

3. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdetének időpontja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2013. június 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. január 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

[1] HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Trichoderma atroviride I-1237. törzs CNCM-szám: I-1237	Tárgytalan	1×10^9 cfu/g (1×10^{10} spóra/g)	2013. június 1.	2023. május 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. november 20-án véglegesített, a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzset potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

[1] A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„32.	*Trichoderma atroviride* I-1237. törzs CNCM-szám: I-1237	Tárgytalan	1×10^9 cfu/g (1×10^{10} spóra/g)	2013. június 1.	2023. május 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. november 20-án véglegesített, a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy a *Trichoderma atroviride* I-1237. törzset potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

(*) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a felülvizsgálati jelentésben található.