II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 378/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 24.)

a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. törzs hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági 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 tanácsi irányelvet [2] a jóváhagyási eljárásra és feltételekre 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 *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. 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 2004. február 4-én Belgiumhoz kérelem érkezett a FuturEco S.L.-től a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. törzs hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2008/565/EK határozat megerősítette, hogy a dosszié hiánytalan abban az értelemben, hogy 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, valamint a környezetre gyakorolt hatását a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint megvizsgálták. A kijelölt referens tagállam 2007. március 29-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

(4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2012. augusztus 20-án ismertette a Bizottsággal a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. törzs hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit [4]. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd a jelentéstervezetet a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. törzsről szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. március 15-én véglegesítették.

(5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. 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 *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. 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 előállt különleges helyzetre, az alábbiakat azonban be

[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(9):2869. Online elérhető a következő oldalon: www.efsa.europa.eu.

kell tartani. A jóváhagyást követően hat hónapot kell biztosítani a tagállamoknak a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. törzset tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újakkal helyettesítik vagy visszavonják. A 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó, teljes, aktualizált, III. melléklet szerinti dossziénak az egységes elvek szerint történő benyújtására és értékelésére e határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani.

(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 ([1]) 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 kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azt, hogy 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 ([2]) 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 *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. törzs hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. törzset hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek az 1107/2009/EK rendelettel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2014. március 31-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/EGK 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 *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. törzset tartalmazzák egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2013. szeptember 30-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 *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. törzset egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében legkésőbb 2015. március 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. törzset több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. március 31-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. október 1-jétől kell alkalmazni.

([1]) HL L 366., 1992.12.15., 10. o.
([2]) HL L 153.2011.6.11., 1. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. április 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	A jóváhagyás dátuma	A jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Paecilomyces fumosoroseus FE 9901 Kultúragyűjtemény-szám: USDA-ARS collection of Entomopathogenic Fungal Kultúras U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. New York. Felvételi szám ARSEF 4490	Tárgytalan	Minimum 1,0 x 10^9 CFU/g Maximum 3,0 x 10^9 CFU/g	2013. október 1.	2023. szeptember 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. március 15-án véglegesített, a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. 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 *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. 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 (*)	A jóváhagyás dátuma	A jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„39	*Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901 Kultúragyűjtemény-szám: USDA-ARS collection of Entomopathogenic Fungal Kultúras U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. New York. Felvételi szám ARSEF 4490	Tárgytalan	Maximum 1,0 x 10^9 CFU/g Maximum 3,0 x 10^9 CFU/g	2013. október 1.	2023. szeptember 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. március 15-án véglegesített, a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. 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 *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901. 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.