

A BIZOTTSÁG 368/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 22.)

a *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírus hatóanyagok 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 *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírus esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2007/560/EK bizottsági határozattal⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2007. január 2-án Észtországhoz kérelem érkezett az Andermatt Biocontrol GmbH-től a *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírus hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2007/560/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 hatóanyagok 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 2009. március 26-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (4) Az tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2012. augusztus 10-én ismertette a Bizottsággal a *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírus⁽⁴⁾ hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit. 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 *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírusról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. március 15-én véglegesítették.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírust 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 vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírus 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, be kell tartani az alábbiakat. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírust tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjal 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 dossziének a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására és 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 keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv⁽⁵⁾ 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

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.⁽³⁾ HL L 213., 2007.8.15., 29. o.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2865. 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 *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírus hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok a *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírus hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2013. november 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

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 *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírust tartalmaznak 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 említett egységes elvek szerint, a 91/414/EGK irányelv III. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dosszié alapján és az e rendelet I. mellékletének az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopában 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 *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírust egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2014. november 30-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a *Helicoverpa armigera* sejtmag-poliéder-vírust több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2014. november 30-ig, vagy ha az érintett hatóanyagoknak vagy hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról rendelkező jogszabályban vagy jogszabályokban a 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. április 22-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 lejártja	Egyedi rendelkezések
<i>Helicoverpa armigera</i> sejtmag-poliéder-vírus DSMZ-szám: BV-0003	Tárgytalan	Legnagyobb koncentráció: 1,44 × 10 ¹³ OB/l (okklúziós testek/l)	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 2013. március 15-én véglegesített, a <i>Helicoverpa armigera</i> sejtmag-poliéder-vírusról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

⁽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 lejártja	Egyedi rendelkezések
„38	<i>Helicoverpa armigera</i> sejtmag-poliéder-vírus DSMZ-szám: BV-0003	Tárgytalan	Legnagyobb koncentráció: 1,44 × 10 ¹³ OB/l (okklúziós testek/l)	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 2013. március 15-én véglegesített, a <i>Helicoverpa armigera</i> sejtmag-poliéder-vírusról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.”

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