

## A BIZOTTSÁG 373/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 23.)

a *Candida oleophila* O törzs hatóanyagának 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup> 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 *Candida oleophila* O törzs esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2007/380/EK bizottsági határozattal<sup>(3)</sup> teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2006. július 12-én az Egyesült Királysághoz kérelem érkezett a Bionext sprl-től a *Candida oleophila* O törzs hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2007/380/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 2011. november 15-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. október 24-én ismertette a Bizottsággal a *Candida oleophila* O törzs hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének

szakmai vizsgálata alapján levont következtetéseit<sup>(4)</sup>. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen megvizsgálták, majd a jelentéstervezet a *Candida oleophila* O törzsről szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. március 15-én véglegesítették.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a *Candida oleophila* O 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 vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért a *Candida oleophila* O 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, be kell tartani az alábbiakat. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a *Candida oleophila* O törzset tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjakkal 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<sup>(5)</sup> I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.<sup>(3)</sup> HL L 141., 2007.6.2., 78. o.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(11):2944. Online elérhető a következő oldalon: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)<sup>(5)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

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 <sup>(1)</sup> 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 *Candida oleophila* O törzs hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

#### 2. cikk

##### Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok a *Candida oleophila* O törzs hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2014. március 31-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 meghatározot-

takkal 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 *Candida oleophila* O törzset tartalmaznak 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 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 *Candida oleophila* O törzset egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2015. március 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a *Candida oleophila* O törzset több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. március 31-ig, vagy ha az érintett hatóanyagok 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. október 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. április 23-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
<i>Candida oleophila</i> O törzs Kultúragyűjtemény-szám: MUCL40654	Tárgytalan	Névleges mennyiség: $3 \times 10^{10}$ CFU/g szárazanyagban Tartomány: $6 \times 10^9 - 1 \times 10^{11}$ CFU/g szárazanyagban	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-én véglegesített, a <i>Candida oleophila</i> O törzsről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

<sup>(1)</sup> 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 <sup>(*)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„37.	<i>Candida oleophila</i> O törzs Kultúragyűjtemény-szám: MUCL40654	Tárgytalan	Névleges mennyiség: $3 \times 10^{10}$ CFU/g szárazanyagban Tartomány: $6 \times 10^9 - 1 \times 10^{11}$ CFU/g szárazanyagban	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-én véglegesített, a <i>Candida oleophila</i> O törzsről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.”

<sup>(\*)</sup> A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a felülvizsgálati jelentésben található.