

A BIZOTTSÁG 485/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. május 12.)

a *Bacillus pumilus* QST 2808 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 ⁽²⁾ 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelvet a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagokra, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt fogadtak el határozatot. A *Bacillus pumilus* QST 2808 esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2011/253/EU bizottsági végrehajtási határozattal ⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésének megfelelően 2010. december 3-án Hollandiához kérelem érkezett az AgraQuest Inc. (jelenlegi Bayer CropScience) részéről a *Bacillus pumilus* QST 2808 hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2011/253/EU végrehajtási 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 2012. május 8-án 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 2013. július 26-án ismerte a Bizottsággal a *Bacillus pumilus* QST 2808 hatóanyagú növényvédő szer kockázatértékelése alapján levont következtetését ⁽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 *Bacillus pumilus* QST 2808-ról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2014. március 20-án véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy a *Bacillus pumilus* QST 2808 hatóanyagot 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 *Bacillus pumilus* QST 2808 jóváhagyása indokolt.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására. Különösen további megerősítő információkat indokolt kérni.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2011. április 26-i 2011/253/EU végrehajtási határozata a metobromuron, az S-abszizinsav, a *Bacillus amyloliquefaciens* ssp. *plantarum* D747, a *Bacillus pumilus* QST 2808 és a *Streptomyces lydicus* WYEC 108 hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dosszié hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 106., 2011.4.27., 13. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(8):3346. Online elérhető: www.efsa.europa.eu

- (7) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül és a 91/414/EGK irányelvről az 1107/2009/EK rendeletre való áttérés következtében előállt különleges helyzetre figyelemmel ugyanakkor be kell tartani a következőket. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a *Bacillus pumilus* QST 2808 hatóanyagot 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 teljes dokumentációnak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint az értékelésére.
- (9) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek támadhatnak a meglévő engedélyek jogosultjainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek látszik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dokumentációhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét ezidáig módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest sem a tagállamokra, sem az engedélyek jogosultjaira nem ró új kötelezettségeket.
- (10) Az 1107/2009/EK rendelet ⁽²⁾ 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Bacillus pumilus* QST 2808 hatóanyag az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

- (1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2015. február 28-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a *Bacillus pumilus* QST 2808 hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket.

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

⁽¹⁾ A Bizottság 1992. december 11-i 3600/92/EGK rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 366., 1992.12.15., 10. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek *Bacillus pumilus* QST 2808-at tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. augusztus 31-ig bekerült az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékbe, 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 dokumentáció alapján és az e rendelet I. mellékletének az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopában foglaltak figyelembevételével újból elvégzik a szer értékelését. Ezen 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 *Bacillus pumilus* QST 2808-at egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2016. február 29-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a *Bacillus pumilus* QST 2808-at több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében 2016. február 29-ig, vagy ha az érintett hatóanyagnak 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 módosításai

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

4. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2014. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2014. május 12-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection in Peoria Illinois, USA, referenciaszám: B-30087.	Nem alkal- mazandó	$\geq 1 \times 10^{12}$ CFU/kg	2014. szeptem- ber 1.	2024. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2014. március 20-án véglegesített, a <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808-ról szóló vizsgálati 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 <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808-at potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: a) a <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 által termelt aminocukor aznosítása; b) az említett aminocukor gyártási tételben való tartalmára vonatkozó analitikai adatok. A kérelmező 2016. augusztus 31-ig benyújtja ezeket az információkat a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.

⁽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 szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„75	<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection in Peoria Illinois, USA, referenciaszám: B-30087	Nem alkalmazandó	$\geq 1 \times 10^{12}$ CFU/kg	2014. szeptember 1.	2024. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Allategészségügyi Állandó Bizottságban 2014. március 20-án véglegesített, a <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808-ról szóló vizsgálati 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 <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808-at potenciális szennibilizálónak kell tekinteni. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról: a) a <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 által termelt aminocukor aznosítása; b) az említett aminocukor gyártási tételben való tartalmára vonatkozó analitikai adatok. A kérelmező 2016. augusztus 31-ig benyújtja ezeket az információkat a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

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