

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/842 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. május 17.)**

a kis kockázatú *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása megújításáról, 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 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 20. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) A 2003/79/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ nyomán a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs hatóanyag felvételre került a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) A *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs hatóanyagának az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2017. október 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására.
- (5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dossziékat benyújtotta. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2015. május 29-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság a megújításértékelő jelentést észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összegző dossziét.
- (8) A Hatóság 2016. június 8-án eljuttatta a Bizottsághoz arra vonatkozó következtetéseit ⁽⁶⁾, hogy a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2016. december 6-án ismertette a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzsre vonatkozó vizsgálati jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2003/79/EK irányelve (2003. augusztus 13.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a *Coniothyrium minitans* hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 205., 2003.8.14., 16. o.).

⁽³⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16. o. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

- (9) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a megújítási jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (10) Legalább egy, a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzset tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs jóváhagyását helyénvaló meghosszabbítani.
- (11) A *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázátértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, amelyek azonban nem korlátozzák azon használatokat, amelyek tekintetében a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzset tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a gombaölő szerként való felhasználásra történő korlátozást.
- (12) A Bizottság továbbá úgy ítéli meg, hogy a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs nem minősül aggályos anyagnak, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs egy a környezetben természetesen előforduló vad típusú törzs. Az emberekre vagy állatokra nem patogén. Az 1107/2009/EK rendelet által jóváhagyott felhasználások esetében a valós helyzetekben jellemző természetes kitétségekhez képest várhatóan elhanyagolható mértékű további expozíció éri az embereket, az állatokat és a környezetet.
- (13) Ezért a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs mint kis kockázatú hatóanyag jóváhagyását helyénvaló meghosszabbítani. Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében ugyanakkor a jóváhagyás feltételeit bizonyos feltételekkel és korlátozásokkal kell kiegészíteni.
- (15) Az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének a 13. cikk (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az (EU) 2016/950 bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹⁾ 2017. október 31-ig meghosszabbította a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárás az anyag jóváhagyásának lejártát megelőzően befejeződhessen. Ugyanakkor mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárát kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ez a rendelet a 2017. augusztus 1-jétől alkalmazandó.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

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

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2016/950 végrehajtási rendelete (2016. június 15.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 2,4-DB, a béta-ciflutrin, a karfentrazon-etil, a *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 törzs (DSM 9660), a ciazofamid, a deltametrin, a dimeténamid-P, az etofumeszát, a fenamidon, a flufenacet, a flurtamon, a foramszulfuron, a fosztiazát, az imazamox, a jódszulfuron, az iprodion, az izoxaflutol, a linuron, a malein-hidrazid, a mezotrion, az oxaszulfuron, a pendimetalin, a pikoxistrobin, a sziltiofam és trifloxistrobin hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 159., 2016.6.16., 3. o.).

*3. cikk***Hatálybalépés és alkalmazás**

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

Ezt a rendeletet 2017. augusztus 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2017. május 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhazsnálatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<i>Coniothyrium minitans</i> CON/M/91-08 törzs Elérhetőségi száma a „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen” (DSM) növény-kultúra-gyűjteményben: DSM 9660 CIPAC-szám: 614	tárgytalan	Csíraképes spórák minimális száma: 1×10^{12} CFU/kg	2017. augusztus 1.	2032. július 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Coniothyrium minitans</i> CON/M/91-08 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, tekintettel arra, hogy a mikro-organizmusokat potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítani kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. az A. részben a *Coniothyrium minitans* COM/M/91-08 törzsre vonatkozó 71. bejegyzést el kell hagyni;
2. a D. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„11.	<i>Coniothyrium minitans</i> CON/M/91-08 törzs Elérhetőségi száma a „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen” (DSM) növénykultúra-gyűjteményben: DSM 9660 CIPAC-szám: 614	tárgyaltan	Csíraképes spórák minimális száma: 1×10^{12} CFU/kg	2017. augusztus 1.	2032. július 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Coniothyrium minitans</i> CON/M/91-08 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szennibilizálóknak kell tekinteni. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítani kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.