

A BIZOTTSÁG 827/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. augusztus 29.)

az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU 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 hatályaon 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 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. Az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2008/953/EK bizottsági határozattal⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésének megfelelően 2008. április 17-én Ausztriához kérelem érkezett a bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH-től az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2008/953/EK határozat megerősítette, hogy a dokumentáció 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 a hatóanyag 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. január 17-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő

jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet⁽⁴⁾ 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt 2011. július 26-án kiegészítő információk benyújtására kérték fel. Az Ausztria által a kiegészítő adatokról készített értékelés egy 2012 januárjában aktualizált értékelő jelentéstervezet formájában került benyújtásra.

- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. április 2-án ismertette a Bizottsággal az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetését⁽⁵⁾. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták, majd az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) szóró bizottsági felülvizsgálati jelentésként 2013. július 16-án véglegesítették.
- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) 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 indokolt az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) jóváhagyni.
- (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) Ugyanakkor 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, figyelemmel a 91/414/EGK irányelv hatályaon 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 az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) tartalmazó növényvédő

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.)⁽³⁾ A Bizottság 2008/953/EK határozata (2008. december 8.) az *Aureobasidium pullulans* és a dinátrium foszfonát hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dokumentációk hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 338., 2008.12.17., 62. o.).⁽⁴⁾ A Bizottság 188/2011/EU rendelete (2011. február 25.) a 91/414/EGK irányelvről szóló értesítés után két évvel nem forgalmazott hatóanyagok értékelésére irányuló eljárás tekintetében az irányelv végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 53., 2011.2.26., 51. o.).⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3183. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyek a tagállamok által szükség szerint módosítandók, újakkal helyettesítendők vagy visszavonandók. A 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, annak III. melléklete szerinti, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó hiánytalan dokumentációnak az egységes elvek szerint történő benyújtására és értékelésére e határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani.

(8) 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 tűnik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit és különösen azt, hogy ellenőrizniük kell, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér-e az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dokumentációhoz. Ez az egyértelműsítés azonban az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra és az engedélyek jogosultjaira.

(9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU 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 *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) Az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2014. július 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

⁽¹⁾ 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 tanácsi rendelet (HL L 366., 1992.12.15., 10. o.).

⁽²⁾ 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.).

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 dokumentációval, illetve ilyen dokumentációhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) tartalmazza egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. január 31-ig felvételre került az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékbe, 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 dokumentáció alapján és az e rendelet I. mellékletében az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglalt figyelembevételével újból elvégzik a szer értékelését. A szóban forgó 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) az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében legkésőbb 2015. július 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy

b) az *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. július 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező jogi aktusban, illetve jogi aktusokban 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 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. február 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. augusztus 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
<i>Aureobasidium pullulanst</i> (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) Kultúragyűjtemény-szám: Német mikroorganizmus- és sejt kultúra-gyűjtemény (DSMZ) DSM 14940 és DSM 14941 hozzáférési számmal	<i>Tárgyitalan</i>	Legalább $5,0 \times 10^9$ CFU/g mindegyik törzs esetében Legfeljebb $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g mindegyik törzs esetében	2014. február 1.	2024. január 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. július 16-án véglegesített, az <i>Aureobasidium pullulanst</i> (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) szőlő 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 az <i>Aureobasidium pullulanst</i> (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) potenciális szennibilizálónak 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 (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„52	<i>Aureobasidium pullulanst</i> (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) Kultúragyűjtemény-szám: Német mikroorganizmus- és sejt kultúra-gyűjtemény (DSMZ) DSM 14940 és DSM 14941 hozzáférési számmal	Tárgytalan	Legalább $5,0 \times 10^9$ CFU/g mindegyik törzs esetében Legfeljebb $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g mindegyik törzs esetében	2014. február 1.	2024. január 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. július 16-án véglegesített, az <i>Aureobasidium pullulanst</i> (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) szőlő 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 az <i>Aureobasidium pullulanst</i> (DSM 14940 és DSM 14941 törzs) potenciális szennibilizálónak kell tekinteni. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

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