

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/112 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. január 24.)****a kis kockázatú laminarin hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, 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 hatályaon 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 2005/3/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe a laminarin hatóanyagot.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagok tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) A laminarin hatóanyagok az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2018. július 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 laminarin 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 2016. április 22-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására vonatkozó 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 2017. május 3-án eljuttatta következtetéseit ⁽⁶⁾ a Bizottsághoz arról, hogy a laminarin hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2017. október 5-én ismertette a laminarinra vonatkozó hosszabbítási jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (9) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a hosszabbítási jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2005/3/EK irányelve (2005. január 19.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az imazosulfuron, a laminarin, a metoxifenozid és az S-metolaklór hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 20., 2005.1.22., 19. 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 2014;12(10):3868.

- (10) Legalább egy, a laminarint tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért helyénvaló meghosszabbítani a laminarin jóváhagyását.
- (11) A laminarin jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, amelyek azonban nem korlátozzák azon használatokat, amelyek tekintetében a laminarint tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért indokolt feloldani a kizárólag a növények természetes védelmi mechanizmusát aktiváló szerként való felhasználásra történő korlátozást.
- (12) A Bizottság továbbá azon a véleményen van, hogy a laminarin az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A laminarin nem minősül aggályos anyagnak és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A laminarin egy, a barnamoszatban található és a környezetben természetesen előforduló poliszacharid. Az 1107/2009/EK rendelet által jóváhagyott felhasználások mellett az emberek, az állatok és a környezet e hatóanyagnak való további expozíciója a természetben előforduló expozícióhoz képest elhanyagolható.
- (13) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a laminarin mint kis kockázatú anyag jóváhagyását.
- (14) 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.
- (15) Az (EU) 2017/841 bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹⁾ meghosszabbította a laminarin jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárás az anyag jóváhagyásának lejárta megelőzően befejeződhessen. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárta kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ez a rendelet 2018. március 1-jétől alkalmazandó.
- (16) 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

A kis kockázatú laminarin hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben meghatározottak szerint meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

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

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2018. március 1-jétől kell alkalmazni.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2017/841 végrehajtási rendelete (2017. május 17.) az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek az alfacipermetrin, az *Ampelomyces quisqualis* AQ 10 törzse, a benalaxil, a bentazon, a bifenazát, a bromoxinil, a karfentrazon-etil, a klórprofam, a ciazofamid, a dezmedifam, a dikvat, a DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), az etoxazol, a famoxadon, a fenamidon, a flumioxazin, a foramszulfuron, a *Gliocladium catenulatum* J1446 törzse, az imazamox, az imazoszulfuron, az izoxaflutol, a laminarin, a metalaxil-m, a metoxifenoamid, a milbemektin, az oxaszulfuron, a pendimetalin, a fenmedifam, a pimetozin, az s-metolaklór és a trifloxistobin hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 125., 2017.5.18., 12. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2018. január 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Laminarin CAS-szám: 9008-22-4 CIPAC-szám: 671	(1→3)-β-D-glükán (az IUPAC-IUB biokémiai nomenklatúrával foglalkozó vegyes bizottság szerint)	≥ 860 g/kg a szárazanyagban	2018. március 1.	2033. február 28.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a laminarinról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

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

- az A. részben a laminarinra vonatkozó 95. bejegyzést el kell hagyni;
- a D. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„12	Laminarin CAS-szám: 9008-22-4 CIPAC-szám: 671	(1→3)-β-D-glükán (az IUPAC-IUB biokémiai nomenklatúrával foglalkozó vegyes bizottság szerint)	≥ 860 g/kg a szárazanyagban	2018. március 1.	2033. február 28.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a laminarinról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.”

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.