

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1429 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. augusztus 26.)

a *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 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 ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Franciaországhoz 2013. június 28-án kérelem érkezett a BASF Agricultural Specialities Ltd vállalattól a *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 törzs hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan.
- (2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Franciaország mint referens tagállam 2013. szeptember 4-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A referens tagállam 2015. január 5-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2015. szeptember 21-én.
- (5) A Hatóság 2015. december 4-én tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot arra vonatkozó következtetéséről, hogy a *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 törzs hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet ⁽²⁾ 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetését.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 (A *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 törzs hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai). EFSA Journal 2016;14(1):4359, 37. o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4359.

- (6) A Bizottság 2016. március 8-án a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 törzsrre vonatkozó felülvizsgálati jelentést és a *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 törzs jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.
- (7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (9) Ezért a *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 törzs jóváhagyása indokolt.
- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban a jóváhagyás feltételeit bizonyos feltételekkel és korlátozásokkal ki kell egészíteni.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600 törzs hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra 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

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

⁽¹⁾ 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.).

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

Kelt Brüsszelben, 2016. augusztus 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI 600 törzs</p> <p>Elérhetőségi szám a skóciai National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd (NCIMB) tenyészetgyűjteményben: NCIMB 12376</p> <p>Letéti szám az amerikai típus-törzsanyag-gyűjteményben (ATCC): SD-1414</p>	Nem értelmezhető.	Minimális koncentráció: 5,0 × 10 ¹⁴ CFU/kg	2016. szeptember 16.	2026. szeptember 16.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI 600 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <p>a) az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja, beleértve a szennyeződések és metabolitok részletes jellemzését;</p> <p>b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI 600 törzset potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítani kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési célú elemzést.</p>

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

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„101	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI 600 törzs Elérhetőségi szám a skóciai National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd (NCIMB) tenyészetgyűjteményben: NCIMB 12376 Letéti szám az amerikai típus-törzssanyag-gyűjteményben (ATCC): SD-1414	Nem értelmezhető.	Minimális koncentráció: $5,0 \times 10^{14}$ CFU/kg	2016. szeptember 16.	2026. szeptember 16.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI 600 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) az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja, beleértve a szennyeződések és metabolitok részletes jellemzését; b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI 600 törzset potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítania kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési célú elemzést.”

(*) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.