

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1915 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2018. december 6.)****a *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 törzs hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Franciaországhoz 2014. szeptember 30-án kérelem érkezett a Koppert B.V.-től a *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 törzs hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan.
- (2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Franciaország mint jelentéstevő tagállam 2015. június 3-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A jelentéstevő tagállam 2016. október 17-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 említett rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Hatóság 2017. március 20-án felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A jelentéstevő tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2017. szeptember 12-én.
- (5) 2017. november 24-én a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó következtetését <sup>(2)</sup>, hogy a *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 törzs hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetését.
- (6) A Bizottság 2018. július 20-án a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 törzsről felülvizsgálati jelentést és a *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 törzs jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.
- (7) 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.
- (8) Ezért a *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 törzs jóváhagyása indokolt.
- (9) 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 bizonyos feltételeket elő kell írni.

<sup>(1)</sup> HLL 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 (A *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 törzs hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakértői vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2017;15(12):5084, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.5084.

- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(1)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) 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 *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 törzs hatóanyag az ugyanebben a 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.

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

Kelt Brüsszelben, 2018. december 6-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> 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.).

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Metschnikowia fructicola NRRL Y-27328 törzs Hozzáférési száma az Agriculture Research Service Kultúra Collection (National Center for Agricultural Utilization Research, Peoria, Illinois állam, USA) törzssanyagbankjában.	Tárgytalan	Minimális koncentráció: $1 \times 10^{10}$ CFU/g	2018. december 27.	2028. december 27.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Metschnikowia fructicola NRRL Y-27328 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a <i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328 törzset potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni.</li> </ul> <p>A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítani kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

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

Bejegyzés száma	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„129	<i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328 törzs Hozzáférési száma az Agriculture Research Service Kultúra Collection (National Center for Agricultural Utilization Research, Peoria, Illinois állam, USA) törzanyagbankjában.	Tárgytalan	Minimális koncentráció: $1 \times 10^{10}$ CFU/g	2018. december 27.	2028. december 27.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328 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 védelme, tekintettel arra, hogy a <i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328 törzset potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítania kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

<sup>(1)</sup> A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.