

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1605 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2019. szeptember 27.)**

**a *Bacillus subtilis* IAB/BS03 törzs kis kockázatú 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (22) bekezdésére, összefüggésben 22. cikkével,

mivel:

- (1) 2014. december 16-án az Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be Hollandiához a *Bacillus subtilis* IAB/BS03 törzs nevű hatóanyag jóváhagyása iránt.
- (2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Hollandia mint referens tagállam 2015. június 23-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A referens tagállam 2017. február 24-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 felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést egy aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában 2017. december 14-én benyújtotta a Hatósághoz.
- (5) 2018. április 18-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó állásfoglalását <sup>(2)</sup>, hogy a *Bacillus subtilis* IAB/BS03 törzs nevű hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta állásfoglalását.
- (6) A Bizottság 2018. december 12-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Bacillus subtilis* IAB/BS03 törzsrre vonatkozó felülvizsgálati jelentést és a *Bacillus subtilis* IAB/BS03 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 subtilis* IAB/BS03 törzs jóváhagyása indokolt.
- (10) A Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus subtilis* IAB/BS03 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A *Bacillus subtilis* IAB/BS03 törzs nem minősül aggályos anyagnak, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek.

<sup>(1)</sup> HL L 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 Bacillus subtilis strain IAB/BS03* (Állásfoglalás a *Bacillus subtilis* IAB/BS03 törzs hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról). EFSA Journal 2018;16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Ezért a *Bacillus subtilis* IAB/BS03 törzs kis kockázatú hatóanyagként való jóváhagyása 15 éves időszakra indokolt.
- (12) 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 elő kell írni bizonyos feltételeket.
- (13) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdésével összhangban az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(3)</sup> ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) 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 subtilis* IAB/BS03 törzs nevű hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

*2. cikk*

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet 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, 2019. szeptember 27-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(3)</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 lejárt | Egyedi rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Bacillus subtilis</i> IAB/BS03 törzs</p> <p>Hozzáférsi szám a spanyol típusörzsanyag-gyűjteményben (CECT) (Spanyolország): CECT 7254</p> <p>Hozzáférsi szám a német típusörzsanyag-gyűjteményben (DSMZ) (Németország): DSM 24682</p> | Tárgytalan | <p>Minimális koncentráció:<br/>1 × 10<sup>13</sup> CFU/kg</p> <p>Maximális koncentráció:<br/>5 × 10<sup>13</sup> CFU/kg</p> | 2019. október 20. | 2034. október 20. | <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus subtilis</i> IAB/BS03 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) a növényvédő szerek összetevőjeként kereskedelmi célra gyártott technikai minőségű anyag specifikációja és azon belül a releváns másodlagos metabolitok teljeskörű jellemzése;</p> <p>b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata.</p> <p>A gyártónak a gyártási folyamat során gondoskodnia kell a környezeti feltételek szigorú fenntartásáról és a minőségellenőrzési célú elemzésről annak érdekében, hogy biztosítsa a mikrobiológiai szennyezésre vonatkozóan a SANCO/12116/2012 sz. bizottsági munkadokumentumban <sup>(2)</sup> foglalt, a mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeivel foglalkozó OECD-dokumentumban szereplő határértékek betartását.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> |

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

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

II. MELLÉKLET

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

|     |                                                                                                                                                                                                                                            |            |                                                                                                                             |                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „17 | <p><i>Bacillus subtilis</i> IAB/BS03 törzs</p> <p>Hozzáférsi szám a spanyol típusörzsanyag-gyűjteményben (CECT) (Spanyolország): CECT 7254</p> <p>Hozzáférsi szám a német típusörzsanyag-gyűjteményben (DSMZ) (Németország): DSM 24682</p> | Tárgyaltan | <p>Minimális koncentráció:<br/>1 × 10<sup>13</sup> CFU/kg</p> <p>Maximális koncentráció:<br/>5 × 10<sup>13</sup> CFU/kg</p> | 2019. október 20. | 2034. október 20. | <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus subtilis</i> IAB/BS03 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) a növényvédő szerek összetevőjeként kereskedelmi célra gyártott technikai minőségű anyag specifikációja és azon belül a releváns másodlagos metabolitok teljeskörű jellemzése;</p> <p>b) a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata.</p> <p>A gyártónak a gyártási folyamat során gondoskodnia kell a környezeti feltételek szigorú fenntartásáról és a minőségellenőrzési célú elemzésről annak érdekében, hogy biztosítsa a mikrobiológiai szennyezésre vonatkozóan a SANCO/12116/2012 sz. bizottsági munkadokumentumban <sup>(1)</sup> foglalt, a mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeivel foglalkozó OECD-dokumentumban szereplő határértékek betartását.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>(1)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).