

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1675 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. október 4.)**

a *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs hatóanyagának mint kis kockázatú hatóanyagának 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 hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) A 2008/113/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe a *Verticillium albo-atrum* (korábbi nevén *Verticillium dahlia*) WCS850 törzs hatóanyagot.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) A *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs hatóanyagának az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2020. április 30-án lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására.
- (5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2017. november 1-jén benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2008/113/EK irányelve (2008. december 8.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a mikroorganizmusok hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 330., 2008.12.9., 6. 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.).

- (7) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet megküldte észrevételezésre a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.
- (8) A Hatóság 2018. december 19-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatban levont következtetéseit ⁽⁶⁾, hogy a *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2019. március 22-én ismertette a *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs esetében a hosszabbításra vonatkozó jelentéstervezetet a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (9) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a hosszabbításra vonatkozó jelentéstervezettel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (10) Legalább egy, *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzset tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (11) A *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív felhasználáson alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzset tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a gombaölő szerként való felhasználásra történő korlátozást.
- (12) A Bizottság úgy ítélte meg, hogy a *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzse nem aggodalomra okot adó anyag, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs egy mikroorganizmus, amely a referens tagállam és a Hatóság által végrehajtott értékelés szerint, a tervezett felhasználást figyelembe véve várhatóan kis kockázatot jelent az emberekre, az állatokra és a környezetre. Az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia lehetséges átvitele vagy megszerzése az olyan gombák esetében, mint a *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs töbttényező és nem egyetlen génhez kötődik, az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciát hordozó gének gombafajok közötti horizontális átvitele pedig nagyon ritka, és nem kapcsolódik a baktériumok esetében leírtak szerinti konkrét mechanizmusokhoz. A Bizottság ezért úgy ítéli meg, hogy a humán vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt antimikrobiális anyagokkal szembeni többszörös rezisztencia nem bizonyított.
- (13) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyását.
- (14) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.
- (15) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az (EU) 2019/168 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁷⁾ 2020. április 30-ig meghosszabbította a *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs jóváhagyásának érvényességét annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az anyag jóváhagyásának lejártá előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárta kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5575. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2019/168 végrehajtási rendelete (2019. január 31.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az abamektin, a *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *Aizawai*, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israeliensis*, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*, a *Beauveria bassiana*, a *benfluralin*, a *klodinafop*, a *klopiralid*, a *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), a *ciprodinil*, a *diklóroprop-P*, az *epoxikonazol*, a *fenpiroximát*, a *fluazinam*, a *flutolanil*, a *foszetil*, a *Lecanicillium muscarium*, a *mepanipirim*, a *mepikvát*, a *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, a *metkonazol*, a *metrafenon*, a *Phlebiopsis gigantea*, a *primikarb*, a *Pseudomonas chlororaphis* MA 342 törzse, a *pirimetanil*, a *Pythium oligandrum*, a *rimszulfuron*, a *spinozad*, a *Streptomyces K61*, a *tiakloprid*, a *tolklofosz-metil*, a *Trichoderma asperellum*, a *Trichoderma atroviride*, a *Trichoderma gamsii*, a *Trichoderma harzianum*, a *triklopir*, a *trinexapac*, a *tritikonazol*, a *Verticillium albo-atrum* és a ziram hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 33., 2019.2.5., 1. o.)

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

A *Verticillium albo-atrum* WCS850 törzs hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően 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 az alkalmazás kezdőnapja

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

Ezt a rendeletet 2019. november 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2019. október 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. melléklet

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
<i>Verticillium albo-atrum</i> WCS850 törzs (Te-nyészetgyűjteményi szám: CBS 276.92)	Tárgyaltan	Mínimális koncentráció: 0,7 x 10 ⁷ CFU/ml desztillált víz Maximális koncentráció: 1,5 x 10 ⁷ CFU/ml desztillált víz Nincsenek releváns szennyeződések	2019. november 1.	2034. október 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Verticillium albo-atrum</i> WCS850 törzsről szóló hosszabbítási 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 a <i>Verticillium albo-atrum</i> WCS850 törzset potenciális szennyezőnek kell tekinteni. 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 ⁽²⁾ foglalt, a mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeivel foglalkozó OECD-dokumentumban szereplő határértékek betartását.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak (az EU növényvédőszer-adatbázisa).

⁽²⁾ 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 melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. az A részben a *Verticillium albo-atrum*-ról szóló 209. bejegyzést el kell hagyni;
2. a D. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Bejegyzés száma	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> WCS850 törzsi (Tenyészeti gyűjteményi szám: CBS 276.92)	Tárgytalan	Mínimális koncentráció: 0,7 x 10 ⁷ CFU/ml desztillált víz Maximális koncentráció: 1,5 x 10 ⁷ CFU/ml desztillált víz Nincsenek releváns szennyeződések	2019. november 1.	2034. október 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Verticillium albo-atrum</i> WCS850 törzsről szóló hosszabbítási 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 a <i>Verticillium albo-atrum</i> WCS850 törzset potenciális szennyeződésként kell tekinteni. 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 ⁽²⁾ foglalt, a mikrobiális kártevőirtó szerekben jelen lévő mikrobiális szennyező anyagok határértékeivel foglalkozó OECD-dokumentumban szereplő határértékek betartását.”

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app_proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1676 rendelete**(2019. október 7.)****az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. melléklete egyes nyelvi változatainak helyesbítéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke ⁽³⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet cseh nyelvi változata hibákat tartalmaz a II. melléklet A. részének 2. táblázatában, valamint a II. melléklet E. részében a 02.1., a 02.2.2., a 04.2.5.1., a 04.2.5.2., a 04.2.5.3., a 08.2., a 08.3.1., a 08.3.2., a 08.3.3., a 14.1.4., a 15.1. és a 15.2. élelmiszer-kategória esetében. Ezért a cseh nyelvi változatban helyesbítenni kell az e rendelkezésekben szereplő élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó felhasználási feltételeket (korlátozásokat/kivételeket), az élelmiszer-vállalkozók számára biztosított jogi egyértelműség és a belső piac zavartalan működésének garantálása érdekében.
- (2) Az 1333/2008/EK rendelet lett nyelvi változata hibát tartalmaz a II. melléklet E. részében, a 04.1.2. élelmiszer-kategória esetében. Ezért a lett nyelvi változatban helyesbítenni kell az e rendelkezésben szereplő élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó felhasználási feltételeket (korlátozásokat/kivételeket), az élelmiszer-vállalkozók számára biztosított jogi egyértelműség és a belső piac zavartalan működésének garantálása érdekében.
- (3) Az 1333/2008/EK rendelet szlovák nyelvi változata hibát tartalmaz a II. melléklet E. részében, a 07.1. élelmiszer-kategória esetében. Ezért a szlovák nyelvi változatban helyesbítenni kell az e rendelkezésekben szereplő élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó felhasználási feltételeket (korlátozásokat/kivételeket), az élelmiszer-vállalkozók számára biztosított jogi egyértelműség és a belső piac zavartalan működésének garantálása érdekében.
- (4) Ezért az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének cseh, lett és szlovák nyelvi változatát ennek megfelelően helyesbítenni kell. Ez a helyesbítés a többi nyelvi változatot nem érinti.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(a magyar változatot nem érinti)⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.