

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/999 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. május 23.)

a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzs hatóanyag 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyásának meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet 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,

mivel:

- (1) A 2008/113/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ hivatkozást tartalmaz a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzsnek a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletében szereplő hatóanyagként történő a jóváhagyására vonatkozóan.
- (2) Az 1107/2009/EK rendelet 78. cikkének (3) bekezdése szerint 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 foglalt felsorolásban is szerepelnek.
- (3) A *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzs hatóanyagának az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2024. augusztus 15-én lejár.
- (4) 2016. április 27-én a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Svédországhoz, a referens tagállamhoz és Spanyolországhoz, a társreferens tagállamhoz a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzs hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező ezenkívül a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkében előírt kiegészítő dokumentációkat. A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2018. július 27-én benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzs jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

⁽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, nyilvános konzultációt indított, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.
- (8) A Hatóság 2020. november 12-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését⁽⁶⁾, hogy a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzs várhatóan megfelel az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- (9) A Bizottság 2021. május 19-én, illetve 2023. január 25-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzsre vonatkozó hosszabbítási jelentést és e rendelet tervezetét.
- (10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet⁽⁷⁾ 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (11) Legalább egy, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (12) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzs jóváhagyását.
- (13) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján ugyanakkor bizonyos feltételeket elő kell írni az ehető növényeken történő alkalmazás engedélyezése iránti kérelmek esetében. A fogyasztók étrendi expozícióval szembeni védelme érdekében tehát elővigyázatossági intézkedésként különösen helyénvaló előírni a tagállamok számára, hogy a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzset tartalmazó szerek ehető növényeken történő alkalmazásának engedélyezése iránti kérelmek elbírálásakor határozzák meg az e szerek alkalmazása és a frissen történő fogyasztásra szánt ehető növények betakarítása közötti minimális időtartamot.
- (14) Helyénvaló ezenkívül előírni a tagállamok számára, hogy a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzset tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése iránti kérelmek elbírálásakor fordítsanak különös figyelmet a szert kezelők és más dolgozók védelmére.
- (15) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az (EU) 2023/689 bizottsági végrehajtási rendelet⁽⁸⁾ 2024. augusztus 15-ig meghosszabbította a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzs jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az említett hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta 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.

⁽⁶⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság). *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance B. thuringiensis subsp. israelensis strain AM65-52* (A *B. thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzs hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Az említett rendelet – bár az (EU) 2020/1740 rendelet felváltotta – továbbra is alkalmazandó az olyan hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárásra: 1) amelyek esetében a jóváhagyás időtartama 2024. március 27. előtt jár le; 2) amelyek jóváhagyásának időtartamát egy, az 1107/2009/EK rendelet 17. cikkével összhangban 2021. március 27-én vagy azt követően elfogadott rendelet 2024. március 27-ig vagy egy későbbi időpontig meghosszabbítja.

⁽⁸⁾ A Bizottság (EU) 2023/689 végrehajtási rendelete (2023. március 20.) az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek a *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* ABTS-1857 és GC-91 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* (H-14 szerotípus) AM65-52 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 és EG 2348 törzse, a *Beauveria bassiana* ATCC 74040 és GHA törzse, a klodinafop, a *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), a ciprodinil, a diklórop-P, a fenpiroximát, a foszetil, a malation, a mepanipirim, a metkonazol, a metrafenon, a pirimikarb, piridaben, a pirimetanil, a rimszulfuron, a spinozad, a *Trichoderma asperellum* (korábban *T. harzianum*) ICC012, T25 és TV1 törzse, a *Trichoderma atroviride* (korábban *T. harzianum*) T11 törzse, a *Trichoderma gamsii* (korábban *T. viride*) ICC080 törzse, a *Trichoderma harzianum* T-22 és ITEM 908 törzse, a triklópir, a trinexapak, a tritikonazol és a ziram hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 91., 2023.3.29., 1. o.).

- (17) 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

Az I. mellékletben meghatározott *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzs hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel 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 2023. július 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2023. május 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52 törzs Tenyészetgyűjteményi szám: ATCC 1276	tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2023. július 1.	2038. június 30.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében foglalt egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52 törzsrre vonatkozó hosszabbítási 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"> – a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szennyeződéseknek kell tekinteni; – a gyártó által arra vonatkozóan nyújtott biztosíték, hogy a gyártási folyamat során a SANCO/12116/2012 munkadokumentumban ⁽²⁾ említett mikrobiológiai szennyezettségi határértékek betartása érdekében garantálja a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést; – a vadon élő beporzók és a vízi szervezetek (különösen pl. a Diptera taxonba tartozó vízi gerinctelenek) védelme szabadföldi felhasználás esetén. A felhasználási feltételek között adott esetben konkrét kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell, például:</p> <ul style="list-style-type: none"> – megfelelő egyéni védőeszközök a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52 törzset tartalmazó szerek használó személyek számára; – az ehető növényeken történő alkalmazás engedélyezése esetén a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52-t tartalmazó növényvédő szerek alkalmazása és a frissen történő fogyasztásra szánt ehető növények betakarítása között legalább három napnak kell eltelnie, kivéve, ha a szermaradékokra vonatkozóan rendelkezésre álló mért vagy becsült adatok alapján a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52 a betakarításkor 10⁵ CFU/g alatti mennyiségben van jelen.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 törzsre vonatkozó 194-es bejegyzést el kell hagyni.
2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„161	<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52 törzs Tenyészgyűjteményi szám: ATCC 1276	tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2023. július 1.	2038. június 30.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében foglalt egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52 törzsre vonatkozó hosszabbítási 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"> – a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, – a gyártó által arra vonatkozóan nyújtott biztosíték, hogy a gyártási folyamat során a SANCO/12116/2012 munkadokumentumban ⁽²⁾ említett mikrobiológiai szennyezettségi határértékek betartása érdekében garantálja a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést, – a vadon élő beporzók és a vízi szervezetek (különösen pl. a Diptera taxonba tartozó vízi gerinctelenek) védelme szabadföldi felhasználás esetén. A felhasználási feltételek között adott esetben konkrét kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell, például:</p> <ul style="list-style-type: none"> – megfelelő egyéni védőeszközök a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52 törzset tartalmazó szereket használó személyek számára, – az ehető növényeken történő alkalmazás engedélyezése esetén a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52-t tartalmazó növényvédő szerek alkalmazása és a frissen történő fogyasztásra szánt ehető növények betakarítása között legalább három napnak kell eltelnie, kivéve, ha a szermaradékokra vonatkozóan rendelkezésre álló mért vagy becsült adatok alapján a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52 a betakarításkor 10⁵ CFU/g alatti mennyiségben van jelen.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)”