

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1021 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. május 24.)

a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54 hatóanyag 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi 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 hatályaon 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. *kurstaki* PB 54-nek a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletében szereplő hatóanyagként történő 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. *kurstaki* PB 54 hatóanyag az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2024. augusztus 15-én lejár.
- (4) 2016. április 30-án a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Dániához, a referens tagállamhoz és Hollandiához, a társreferens tagállamhoz a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54 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.

⁽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.). Bár az említett rendeletet az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.) felváltotta, az utóbbi rendelet 17. cikke értelmében 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.

- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2019. június 28-án benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54 jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.
- (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 2021. március 2-án eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését⁽⁶⁾, hogy a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54 várhatóan megfelel az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- (9) A Bizottság 2022. október 14-én, illetve 2023. január 25-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54-re 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 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.
- (11) Legalább egy, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54 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. *kurstaki* PB 54 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. A fogyasztók étrendi expozícióval szembeni védelme érdekében elővigyázatossági intézkedésként különösen helyénvaló, ha megállapításra kerül egy, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54-et tartalmazó növényvédő szerek alkalmazása és a frissen történő fogyasztásra szánt ehető növények betakarítása közötti minimális időtartam, kivéve, ha a szermaradékokra vonatkozó adatok alapján a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54 a betakarításkor 10^5 CFU/g alatti mennyiségben van jelen.
- (14) Ezenkívül azon következtetés megbízhatóságának növelése érdekében, hogy a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54 nincs kihatással az emberi egészségre, a kérelmezőnek további adatokat kell szolgáltatnia arra vonatkozóan, hogy a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54 ehető növényi részekben található csíráképes spóráinak sűrűsége milyen mértékben csökken a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer alkalmazásának időpontjától a betakarítás időpontjáig, vagy azon időpontig, amikor a kimutatott mennyiség 10^5 CFU/g alá kerül.
- (15) Helyénvaló ezenkívül előírni a tagállamok számára, hogy a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54-et tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése iránti kérelmek elbírálásakor fordítsanak különös figyelmet a szert kezelők és más dolgozók védelmére.
- (16) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496>. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

- (17) Az (EU) 2023/689 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁷⁾ 2024. augusztus 15-ig meghosszabbította a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* PB 54 jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az említett hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejáta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárati kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.
- (18) 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. *kurstaki* PB 54 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 24-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ 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. *israeliensis* (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 diklóprop-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.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> PB 54	tárgyta- lan	Nincsenek releváns szennyeződések	2023. július 1.	2038. június 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében foglalt egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> PB 54-ről szóló vizsgálati 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 mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a felhasználási feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, – 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 felhasználási feltételek között a következő kockázatsökkentő intézkedéseknek kell szerepelniük: – a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> PB 54-et tartalmazó növényvédő szerek alkalmazása és a frissen történő fogyasztásra szánt ehető növények betakarítása között legalább két napnak kell eltelnie, kivéve, ha a szermaradékokra vonatkozóan rendelkezésre álló mért vagy becsült adatok alapján a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> PB 54 a betakarításkor 10^5 CFU/g alatti mennyiségben van jelen. A kérelmezőnek további információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében: – adatok legalább egy reprezentatív ehető növénykultúra (csonthéjasok, illetve paradicsom) tekintetében a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> PB 54 ehető növényi részekben található csíráképes spórái sűrűségének a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer alkalmazásának időpontjától a betakarítás időpontjáig vagy azon időpontig bekövetkező csökkenésére vonatkozóan, amikor a kimutatott mennyiség 10^5 CFU/g alá kerül, beleértve a mikroorganizmusoknak a mintavétel és a spóraszámolási elemzés közötti tárolási stabilitására vonatkozó adatokat. Az alkalmazandó módszerekről és protokollokról a kérelmező és a referens tagállam egymás között állapodik meg 2025. december 14-ig.

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

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

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. Az A. részben a 195-ös bejegyzést el kell hagyni.
2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sors- szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„164	<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> PB 54	tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2023. július 1.	2038. június 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében foglalt egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> PB 54-ről szóló vizsgálati 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 mikroorganizmusokat természetükénél fogva potenciális szennyezéseknek kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a felhasználási feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, – 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 felhasználási feltételek között a következő kockázatcsökkentő intézkedéseknek kell szerepelniük: – a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> PB 54-et tartalmazó növényvédő szerek alkalmazása és a frissen történő fogyasztásra szánt ehető növények betakarítása között legalább két napnak kell elteltie, kivéve, ha a szermaradékokra vonatkozóan rendelkezésre álló mért vagy becsült adatok alapján a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> PB 54 az EFSA által ajánlott, 10³ CFU/g alatti mennyiségben van jelen. A kérelmezőnek további információkat kell benyújtania a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz a következők tekintetében: – adatok legalább egy reprezentatív ehető növénykultúra (csonthéjasok, illetve paradicsom) tekintetében a <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> PB 54 ehető növényi részekben található csíráképes spórái sűrűségének a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer alkalmazásának időpontjától a betakarítás időpontjáig vagy azon időpontig bekövetkező csökkenésére vonatkozóan, amikor a kimutatott mennyiség 10³ CFU/g alá kerül, beleértve a mikroorganizmusoknak a mintavétel és a spóraszám-lálási elemzés közötti tárolási stabilitására vonatkozó adatokat. Az alkalmazandó módszerekről és protokollokról a kérelmező és a referens tagállam egymás között állapodik meg 2025. december 14-ig.

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

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