

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1756 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. szeptember 11.)****a *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) kis kockázatú hatóanyagok az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása 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, 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 *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) 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 foglalt felsorolásban is szerepelnek.
- (3) A *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) hatóanyagok az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2024. augusztus 15-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Németországhoz, a referens tagállamhoz és Hollandiához, a társreferens tagállamhoz a *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2020. október 16-án benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.
- (7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

⁽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.).

- (8) A Hatóság 2022. október 4-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését ⁽⁶⁾, hogy a *Cydia pomonella* granulovírus (CpGV) várhatóan megfelel az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- (9) A Bizottság a *Cydia pomonella* granulovírus (CpGV) tekintetében 2023. március 22-én ismertette a hosszabbításra vonatkozó jelentést, 2023. május 24-én pedig e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (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 *Cydia pomonella* granulovírus (CpGV) 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) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a *Cydia pomonella* granulovírus (CpGV) az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A *Cydia pomonella* granulovírus (CpGV) teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeket, mivel a *Baculoviridae* családba tartozik, és egyetlen nem célzott rovarra sem gyakorolt káros hatást.
- (13) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a *Cydia pomonella* granulovírus (CpGV) mint kis kockázatú anyag 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 ismeretek és a kockázatértékelés eredménye fényében azonban bizonyos feltételeket elő kell írni a releváns mikrobiológiai szennyeződésre vonatkozó határértékek teljesítésének, valamint a szert kezelők és más dolgozók védelmének biztosítása érdekében, figyelembe véve, hogy a mikroorganizmusok önmagukban potenciális szenzibilizálóknak minősülnek.
- (15) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az (EU) 2023/689 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁷⁾ 2024. augusztus 15-ig meghosszabbította a *Cydia pomonella* granulovírus (CpGV) jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az említett hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejártá 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.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽⁶⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2022. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Cydia pomonella granulovirus (CpGV)* (A *Cydia pomonella* granulovírus (CpGV) hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata), *EFSA Journal* 2022; 20(11):7630. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

⁽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* Granulovírus (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.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) 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. november 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV)	Tárgytalan	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 ⁷ CFU/g a készítményekben.	2023. november 1.	2038. október 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Cydia pomonella</i> granulovirusról (CpGV) 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"> – a mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012. sz. munkadokumentumban ⁽²⁾ említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítani kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést, – a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetükénél fogva potenciális szennyezőknek kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a PLAN/2023/240 vizsgálati jelentésben találhatóak.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/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 *Cydia pomonella* granulovirusra (CpGV) vonatkozó 198. bejegyzést el kell hagyni.
2. A D. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„45	<i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV)	Tárgytalan	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 ⁷ CFU/g a készítményekben.	2023. november 1.	2038. október 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Cydia pomonella</i> granulovirusról (CpGV) 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"> – a mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012. sz. munkadokumentumban ⁽²⁾ említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítania kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést, – a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szennyezőknek kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. <p>A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a PLAN/2023/240 vizsgálati jelentésben találhatóak.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf