A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2314 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. november 25.)

a *Pythium oligandrum* (törzs: M1) hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint 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,

mivel:

(1) A 2008/113/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a *Pythium oligandrum* (törzs: M1) 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 *Pythium oligandrum* (törzs: M1) hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2023. április 30-án lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a referens tagállamhoz a *Pythium oligandrum* (törzs: M1) hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációkat. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2018. szeptember 26-án benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet megküldte észrevételezésre a kérelmezőnek és a tagállamoknak, arról nyilvános konzultációt indított, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.

([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 2020. október 8-án eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos következtetését ([6]), hogy a *Pythium oligandrum* (törzs: M1) várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(9) A Bizottság 2022. május 18-án, illetve 2022. július 15-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a *Pythium oligandrum* M1 törzsére vonatkozó hosszabbítási jelentést és rendelettervezetet.

(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 *Pythium oligandrum* (törzs: M1) 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 *Pythium oligandrum* M1 törzsének a jóváhagyását.

(13) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében ugyanakkor bizonyos feltételek előírására van szükség. Különösen azt indokolt előírni, hogy a tagállamok a *Pythium oligandrum* M1 törzsét tartalmazó termékek engedélyezése iránti kérelmek elbírálásakor különös figyelmet fordítsanak a technikai anyag specifikációjára, valamint a szert kezelők és más dolgozók védelmére, továbbá irányozzanak elő kockázatcsökkentő intézkedéseket, például egyéni védőfelszerelés és légzésvédő felszerelés előírását a mikroorganizmus által a légzőrendszerre gyakorolt esetleges szenzibilizáció vagy fizikai hatások kockázatának csökkentésére.

(14) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az (EU) 2022/378 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2023. április 30-ig meghosszabbította a *Pythium oligandrum* M1 törzsének 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 lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

---

([6]) EFSA Journal 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

([7]) Az említett rendelet – bár az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet (HL L 392., 2020.11.23., 20.) felváltotta – továbbra is alkalmazandó az alábbi 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) 2022/378 végrehajtási rendelete (2022. március 4.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az abamektin, 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 cipronidil, a Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), a diklórprop-P, a fenpiroximát, a foszetil, a klodinafop, a malation, a mepaniprim, a metkonazol, a metrafenon, a pirimikarb, a Pseudomonas chlororaphis MA342 törzse, a pirimetanil, a Pythium oligandrum M1, 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 triklopir, a trinexapak, a tritikonazol és a ziram hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 72., 2022.3.7., 2. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott *Pythium oligandrum* (törzs: M1) 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 az alkalmazás kezdőnapja

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

Ezt a rendeletet 2023. március 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. november 25-én.

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
Pythium oligandrum M1 törzse Tenyészetgyűjteményi szám: ATCC 38472	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2023. március 1.	2038. február 28.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Pythium oligandrum* M1 törzséről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja, – a szert kezelők és más dolgozók védelme, figyelembe véve, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, és hogy a légzőrendszerre gyakorolt fizikai hatások a mikrobiológiai növényvédő szerben található tápoldat- és koformuláns-maradékok miatt nem zárhatók ki. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell, például: – megfelelő egyéni védőfelszerelés és légzésvédő felszerelés a *Pythium oligandrum* M1 törzsét tartalmazó termékeket használó személyek számára.

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

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

1. Az A. részben a *Pythium oligandrum* M1 törzsére vonatkozó 202. bejegyzést el kell hagyni.

2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„*155*	*Pythium oligandrum* M1 törzse Tenyészetgyűjteményi szám: ATCC 38472	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2023. március 1.	2038. február 28.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Pythium oligandrum* M1 törzséről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – az iparilag gyártott technikai anyag specifikációja, – a szert kezelők és más dolgozók védelme, figyelembe véve, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, és hogy a légzőrendszerre gyakorolt fizikai hatások a mikrobiológiai növényvédő szerben található tápoldat- és koformuláns-maradékok miatt nem zárhatók ki. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell, például: – megfelelő egyéni védőfelszerelés és légzésvédő felszerelés a *Pythium oligandrum* M1 törzsét tartalmazó termékeket használó személyek számára.”

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.