A BIZOTTSÁG (EU) 2021/134 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. február 4.)

az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse (korábban *Lecanicillium muscarium* Ve6 törzse) kis kockázatú hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása megújításáról és 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) Az érintett hatóanyag egy gomba, melynek eredeti elnevezése *Verticillium lecanii* volt. Ezt követően a nevet tudományos okokból *Lecanicillium muscarium* Ve6 törzsre változtatták. A név nemrégiben ismét változott, és a jelenlegi, *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse névre módosult.

(2) A 2008/113/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a *Lecanicillium muscarium* (korábban *Verticilium lecanii*) Ve6 törzse hatóanyagot a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe.

(3) 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.

(4) Az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse (korábban *Lecanicillium muscarium*) Ve6 törzse) hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2021. április 30-án lejár.

(5) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(6) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(7) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2018. január 30-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (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 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.

(9) A Hatóság 2020. április 27-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos következtetését ([6]), hogy az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2020. október 22-én benyújtotta a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzsére vonatkozó hosszabbítási jelentést, 2020. december 4-én pedig a szóban forgó anyagra vonatkozó rendelettervezetet.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, valamint – 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.

(11) Legalább egy, az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért helyénvaló meghosszabbítani az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzsének a jóváhagyását.

(12) Az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzsét tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani az anyag kizárólag rovarölő szerként való felhasználására történő korlátozást.

(13) A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse kis kockázatú hatóanyag. Az *Akanthomyces muscarius*Ve6 törzse nem minősül aggályos anyagnak, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A referens tagállam és a Hatóság értékelése alapján, valamint a tervezett felhasználásokra figyelemmel, az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse egy olyan mikroorganizmus, amely várhatóan alacsony kockázatot jelent az emberekre, az állatokra és a környezetre. Nem azonosítottak kritikus aggodalomra okot adó területeket, és az ismeretek szerint a *Akanthomyces muscarius* nem hozható összefüggésbe emberre vagy állatra veszélyes kórokozókkal. Az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzsét több mint egy évtizede használják a növényvédelemben anélkül, hogy ez káros hatást gyakorolt volna az emberekre, és a tervezett (azaz a csúcstechnológiás (állandó) üvegházakban és a bejárható fóliasátrakban való) felhasználás alapján az emberekre, a nem célszervezetekre és a környezetre gyakorolt lehetséges expozíció elhanyagolhatónak tekinthető. Ezen okokból kifolyólag csak általános kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni a növényvédő szer kezelői és a szerrel dolgozók tekintetében.

(14) Ezért helyénvaló meghosszabbítani az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzsének kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyását. Az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének a 13. cikk (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse (korábban *Lecanicillium muscarium* Ve6 törzse) jóváhagyásának időtartamát legutóbb az (EU) 2020/421 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) 2021. április 30-ig meghosszabbította annak érdekében, hogy a hosszabbítási eljárást az említett időszak lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozat meghozatalára a kiterjesztett időpont lejártát megelőzően kerül sor, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6 (Az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse, korábban *Lecanicillium muscarium* Ve6a törzse hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2020;18 (6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

([7]) A Bizottság (EU) 2020/421 végrehajtási rendelete (2020. március 18.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az abamektin, a Bacillus subtilis (Cohn 1872) QST 713 törzse, a Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai ABTS-1857 és GC-91 törzse, a Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (H-14 szerotípus) AM65-52 törzse, a Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 és EG 2348 törzse, a Beauveria bassiana ATCC 74040 és GHA törzse, a klodinafop, a klopiralid, a Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), a ciprodinil, a diklórprop-P, a fenpiroximát, a foszetil, a Lecanicillium muscarium (korábban Verticillium lecanii) Ve6 törzse, a mepanipirim, a Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) BIPESCO 5/F52 törzse, a metkonazol, a metrafenon, a Phlebiopsis gigantea FOC PG 410.3, VRA 1835 és VRA 1984 törzse, a pirimikarb, a Pseudomonas chlororaphis MA342 törzse, a pirimetanil, a Pythium oligandrum M1, a rimszulfuron, a spinozad, a Streptomyces K61 (korábban S. griseoviridis), a Trichoderma asperellum (korábban T. harzianum) ICC012, T25 és TV1 törzse, a Trichoderma atroviride (korábban T. harzianum) IMI 206040 és 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 84., 2020.3.20., 7. o.)

(16) 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 *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse (korábban *Lecanicillium muscarium* Ve6 törzse) hatóanyag jóváhagyása az említett 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 2021. március 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. február 4-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
Akanthomyces muscarius Ve6 törzse (korábban *Lecanicillium muscarium* Ve6 törzse) (2)	tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2021. március 1.	2036. február 29.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzséről (korábban *Lecanicillium muscarium* Ve6 törzse) szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonságára, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A gyártóknak biztosítaniuk kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési elemzést, a mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó határértékekről szóló SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban előírtaknak megfelelően (3).

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

(2) Az érintett hatóanyagot eredetileg *Verticillium lecanii* néven hagyták jóvá, ez a név azonban később tudományos okokból *Lecanicillium muscarium* Ve6 törzsre módosult, amely nemrégiben ismét változott, és a jelenlegi, *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse névre módosult.

(3) 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 bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az A. részben a *Lecanicillium muscarium* (korábban *Verticilium lecanii*) TÖRZS: Ve 6-ra vonatkozó 199. bejegyzést el kell hagyni.

2. a D. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„25	*Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse (korábban *Lecanicillium muscarium* Ve6 törzse) (2)	tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2021. március 1.	2036. február 29.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzséről (korábban *Lecanicillium muscarium* Ve6 törzse) szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonságára, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A gyártóknak biztosítaniuk kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési elemzést, a mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó határértékekről szóló SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban előírtaknak megfelelően (3).

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

(2) Az érintett hatóanyagot eredetileg *Verticillium lecanii* néven hagyták jóvá, ez a név azonban később tudományos okokból *Lecanicillium muscarium* Ve6 törzsre módosult, amely nemrégiben ismét változott, és a jelenlegi, *Akanthomyces muscarius* Ve6 törzse névre módosult.

(3) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf”