II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/383 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. március 4.)

a *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzs (korábban *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* BIPESCO 5/F52 törzs) kis kockázatú 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, 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 *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzs (korábban *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* BIPESCO 5/F52 törzs) 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 *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzs (korábban *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* BIPESCO 5/F52 törzs) hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2022. 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 *Metarhizium brunneum* BIPESCO 5/F52 törzs hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

([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.).

(5) A kérelmezők benyújtották 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 2019. június 3-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(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.

(8) A Hatóság 2020. szeptember 28-án eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos következtetését ([6]), hogy a *Metarhizium brunneum* BIPESCO 5/F52 törzs várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság a *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzs (korábban *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* BIPESCO 5/F52 törzs) tekintetében 2021. október 21-én benyújtotta a hosszabbítási jelentést, 2021. december 1-jén pedig e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának. Kérelmükben a kérelmezők *Metarhizium brunneum* BIPESCO 5/F52 törzs néven hivatkoztak a hatóanyagra. A Bizottság azt javasolta, hogy a hatóanyag nevét módosítsák *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzsre. A Hatóság megerősítette, hogy a BIPESCO 5 és az F52 az Ma 43 törzs szubkultúrái, valamint hogy e szubkultúrák biológiai és genetikai tulajdonságaikat tekintve megegyeznek az eredeti Ma 43 törzzsel, és nem különböznek attól.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőket, hogy nyújtsák be észrevételeiket a Hatóság állásfoglalásáról, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmezők benyújtották észrevételeiket, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(10) Legalább egy, a *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzs (korábban *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* BIPESCO 5/F52 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.

(11) A Bizottság úgy ítélte meg, hogy a *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzs (korábban *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* BIPESCO 5/F52 törzs) az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A hatóanyag teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2.1. pontjában meghatározott feltételeket, mivel törzsi szinten nem mutatott többszörös rezisztenciát a humán vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt antimikrobiális anyagokkal szemben.

(12) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzs (korábban *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* BIPESCO 5/F52 törzs) kis kockázatú hatóanyagként történő 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.

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

(15) Ezt a rendeletet a *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzs (korábban *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* BIPESCO 5/F52 törzs) jóváhagyásának lejártát követő naptól kell alkalmazni.

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

([6]) EFSA Journal 2020;18(10):6274. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott *Metarhizium brunneum* Ma 43 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 az alkalmazás kezdőnapja

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

Ezt a rendeletet 2022. május 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. március 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
Metarhizium brunneum Ma 43 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. május 1.	2037. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzséről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben 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.

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

II. MELLÉKLET

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

1. az A részben a *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* TÖRZS: BIPESCO 5/F52-ről szóló 200. 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 lejárta	Egyedi rendelkezések
„36	*Metarhizium brunneum* Ma 43 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. május 1.	2037. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzséről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben 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.

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