

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/806 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. május 11.)****a *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzs kis kockázatú hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, 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 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Franciaországhoz 2013. június 19-én kérelem érkezett a Novozymes Biologicals France vállalattól a *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzs hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan.
- (2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Franciaország mint jelentéstevő tagállam 2013. szeptember 4-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A jelentéstevő tagállam 2015. április 13-án értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A jelentéstevő tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2016. február 22-én.
- (5) 2016. május 10-én a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal az arra vonatkozó következtetését ⁽²⁾, hogy a *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetését.
- (6) A Bizottság 2016. október 6-án a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzsre vonatkozó felülvizsgálati jelentést és a *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzs jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.
- (7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni. Ezért a *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzs jóváhagyása indokolt.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 (A *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2016;14(6):4494, 18 o. doi:10.2903/j.efa.2016.4494.

- (9) A Bizottság továbbá úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzse nem aggodalomra okot adó anyag, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzs a természetben előforduló vad típusú törzs. Az emberekre vagy állatokra nem patogén. Az emberek, az állatok és a környezet e hatóanyagának az 1107/2009/EK rendelet alapján jóváhagyott felhasználásai általi expozíciója várhatóan elhanyagolható lesz a valós természetes helyzetekben várható kitettséghez képest.
- (10) Ezért a *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzs 15 éves időszakra való jóváhagyása indokolt.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.
- (12) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 törzs hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra 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

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

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

Kelt Brüsszelben, 2017. május 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> FZB24. törzs</p> <p>Hozzáférsi száma a „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen” (DSM), (Németország) törzsanyagbankjában: 10271</p> <p>Hozzáférsi száma az „Agricultural Research Service” törzsanyagbankjában (NRRL) (USA): B-50304</p>	Tárgytalan	Minimális koncentráció: 2 × 10 ¹⁴ CFU/kg	2017. június 1.	2032. június 1.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> FZB24. törzsről 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"> — az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja, beleértve a szennyeződések és metabolitok részletes jellemzését, — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni. <p>A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítani kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési célú elemzést.</p> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p>

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

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„10	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> FZB24. törzs Hozzáféresi száma a „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen” (DSM), (Németország) törzanyagbankjában: 10271 Hozzáféresi száma az „Agricultural Research Service” törzanyagbankjában (NRRL) (USA): B-50304	Tárgytalan	Minimális koncentráció: 2×10^{14} CFU/kg	2017. június 1.	2032. június 1.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> FZB24. törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja, beleértve a szennyeződések és metabolitok részletes jellemzését, — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítani kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

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