



Tartalom

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 hatóanyagának 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 <sup>(1)</sup> ..... 1

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg.



## 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 hatóanyagok 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) A 2008/113/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.
- (3) A *Metarhizium brunneum* Ma 43 törzs (korábban *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* BIPESCO 5/F52 törzs) hatóanyagok az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2022. április 30-án lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a *Metarhizium brunneum* BIPESCO 5/F52 törzs hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

<sup>(4)</sup> 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.).

<sup>(5)</sup> 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<sup>(6)</sup>, 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 törzssre. 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 törzsszel, 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,

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020;18(10):6274. Online elérhető a következő címen: [www.efsa.europa.eu](http://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 <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<i>Metarhizium brunneum</i> Ma 43 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. május 1.	2037. április 30.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Metarhizium brunneum</i> Ma 43 törzséről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonságára, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szennyezésnek kell tekinteni, és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata.</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

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 <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„36	<i>Metarhizium brunneum</i> Ma 43 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2022. május 1.	2037. április 30.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Metarhizium brunneum</i> Ma 43 törzséről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>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.</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.”



ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU