

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1030 RENDELETE

(2023. május 25.)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. mellékletének a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs, a *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 törzs és a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésére és 14. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs, a *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 törzs és a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs tekintetében nem állapítottak meg egyedi maradékanyag-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek). Ezért a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt 0,01 mg/kg alapértelmezett érték alkalmazandó.
- (2) Az (EU) 2021/1455 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ jóváhagyta a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs kis kockázatú hatóanyagot. A hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknek felmerülő kockázatok értékelésének 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerinti szakmai vizsgálata során az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) arra a következtetésre ⁽⁴⁾ jutott, hogy a fogyasztókat táplálkozás útján érő kockázatok értékelése tekintetében bizonyos információk nem álltak rendelkezésre, és a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra van szükség. Amint az az említett anyagra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet szerinti kockázatértékeléssel összefüggésben készített vizsgálati jelentésben ⁽⁵⁾ szerepel, a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs nem patogén az emberre nézve, várhatóan nem termel az emberi egészség szempontjából releváns toxinokat, és a metabolitok által az emberre jelentett kockázat elhanyagolható. Figyelembe véve a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknek felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatát, a vizsgálati jelentést, valamint a 396/2005/EK rendelet 5. cikkét és 14. cikke (2) bekezdésének a), c) és d) pontját, nem szükséges MRL-eket megállapítani az említett anyag tekintetében, ezért helyénvaló a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzset felvenni a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe.

⁽¹⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2021/1455 végrehajtási rendelete (2021. szeptember 6.) a *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 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 módosításáról (HL L 315., 2021.9.7., 1. o.).

⁽³⁾ 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 hatályaon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 (A *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknek felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata). EFSA Journal 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 (A *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs hatóanyagra vonatkozó vizsgálati jelentés) [véglegesítve a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2021. július 5-i ülésén], SANTE/11938/2020 Rev. 4, 2021. július 6. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Az (EU) 2022/159 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾ jóváhagyta a *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 törzs kis kockázatú hatóanyagot. A hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének 1107/2009/EK rendelet szerinti szakmai vizsgálata során a Hatóság arra a következtetésre ⁽⁷⁾ jutott, hogy a fogyasztókat táplálkozás útján érő kockázatok értékelése tekintetében bizonyos információk nem álltak rendelkezésre, és a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra van szükség. Amint az az említett anyagra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet szerinti kockázatértékeléssel összefüggésben készített vizsgálati jelentésben ⁽⁸⁾ szerepel, a *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 törzs nem patogén az emberre nézve, várhatóan nem termel az emberi egészség szempontjából releváns toxinokat, és a metabolitok által az emberre jelentett kockázat elhanyagolható. Figyelembe véve a *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatát, a vizsgálati jelentést, valamint a 396/2005/EK rendelet 5. cikkét és 14. cikke (2) bekezdésének a), c) és d) pontját, nem szükséges MRL-eket megállapítani az említett anyag tekintetében, ezért helyénvaló a *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 törzset felvenni a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe.
- (4) Az (EU) 2022/4 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁹⁾ jóváhagyta a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs kis kockázatú hatóanyagot. A hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének 1107/2009/EK rendelet szerinti szakmai vizsgálata során a Hatóság arra a következtetésre ⁽¹⁰⁾ jutott, hogy a fogyasztókat táplálkozás útján érő kockázatok értékelése tekintetében bizonyos információk nem álltak rendelkezésre, és a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra van szükség. Amint az az említett anyagra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet szerinti kockázatértékeléssel összefüggésben készített vizsgálati jelentésben ⁽¹¹⁾ szerepel, a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs nem patogén az emberre nézve, és a metabolitok által az emberre jelentett kockázat elhanyagolható. Figyelembe véve a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatát, a vizsgálati jelentést, valamint a 396/2005/EK rendelet 5. cikkét és 14. cikke (2) bekezdésének a), c) és d) pontját, nem szükséges MRL-eket megállapítani az említett anyag tekintetében, ezért helyénvaló a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzset felvenni a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe.
- (5) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 396/2005/EK rendelet IV. melléklete betűrend szerinti sorrendben a következő bejegyzésekkel egészül ki: *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 törzs, *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 törzs és *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs.

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2022/159 végrehajtási rendelete (2022. február 4.) a *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 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 módosításáról (HL L 26., 2022.2.7., 7. o.).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (A *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata). EFSA Journal 2021;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 (A *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 törzs hatóanyagra vonatkozó vizsgálati jelentés) [véglegesítve a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2021. december 1–2-i ülésén], SANTE/10762/2021 Rev. 1, 2021. december 1–2. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ A Bizottság (EU) 2022/4 végrehajtási rendelete (2022. január 4.) a *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyagának mint kis kockázatú hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 1., 2022.1.5., 5. o.).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (A *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata). EFSA Journal 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 (A *Purpureocillium lilacinum* PL11 törzs hatóanyagra vonatkozó vizsgálati jelentés) [véglegesítve a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2021. október 22-i ülésén], SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

2. cikk

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, 2023. május 25-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN
