

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/806,**annettu 11 päivänä toukokuuta 2017,****vähäriskisen tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kannan FZB24 hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 22 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ranska vastaanotti 19 päivänä kesäkuuta 2013 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä Novozymes Biologicals France hakemuksen tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kannan FZB24 hyväksymiseksi.
- (2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Ranska ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 4 päivänä syyskuuta 2013 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä "elintarviketurvallisuusviranomainen", että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 13 päivänä huhtikuuta 2015 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelijäjäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa 22 päivänä helmikuuta 2016.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 10 päivänä toukokuuta 2016 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ⁽²⁾ siitä, voidaanko tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kannan FZB24 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (6) Komissio esitteli 6 päivänä lokakuuta 2016 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle *Bacillus amyloliquefaciens* -kanta FZB24 koskevan tarkastelukertomuksen ja asetuseräluonnoksen *Bacillus amyloliquefaciens* -kannan FZB24 hyväksymisestä.
- (7) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän. Siksi on aiheellista hyväksyä *Bacillus amyloliquefaciens* -kanta FZB24.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24. EFSA Journal 2016;14(6):4494, 18 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

- (9) Komissio katsoi lisäksi, että *Bacillus amyloliquefaciens* -kanta FZB24 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. *Bacillus amyloliquefaciens* -kanta FZB24 ei ole huolta aiheuttava aine ja täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. *Bacillus amyloliquefaciens* -kanta FZB24 on ympäristössä luonnostaan esiintyvä villi tyyppi. Se ei ole patogeeninen ihmisille eikä eläimille. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyistä käyttötarkoituksista ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvan lisäaltistuksen oletetaan olevan äärimmäisen vähäinen verrattuna oletettuun altistukseen luonnollisissa olosuhteissa.
- (10) Siksi on aiheellista hyväksyä tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta FZB24 15 vuoden ajan.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽¹⁾ liitettä olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta FZB24 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä toukokuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, kanta FZB24. Viitenumero Saksan Deutsche Sammlung von Mikroorganismen (DSM) -kantakokoelmassa: 10271 Viitenumero USA:n Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL) -kantakokoelmassa: B-50304	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: 2 × 10 ¹⁴ PMY/kg	1. kesäkuuta 2017	1. kesäkuuta 2032	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> -kanta FZB24 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarviointissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon, mukaan lukien epäpuhtauksien ja metaboliittien täydellinen kuvaus, — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään mahdollisina herkistymisen aiheuttajina. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvarmistusanalyysia tuotantoprosessin aikana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytöntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"10	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , kanta FZB24. Viitenumero Saksan Deutsche Sammlung von Mikroorganismen (DSM) -kantakokoelmassa: 10271 Viitenumero USA:n Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL) -kantakokoelmassa: B-50304	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: 2×10^{14} PMY/kg	1. kesäkuuta 2017	1. kesäkuuta 2032	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytöntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> -kanta FZB24 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarviointissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon, mukaan lukien epäpuhtauksien ja metaboliittien täydellinen kuvaus, — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään mahdollisina herkistymisen aiheuttajina. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvarmistusanalyysia tuotantoprosessin aikana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä."

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.