

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/159,

4. veebruar 2022,

millega kiidetakse heaks madala riskiastmega toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüvi IT-45 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ ⁽¹⁾ kehtetuks tunnistamise kohta, eriti selle artikli 13 lõiget 2 koostoides kõnealuse määruse artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühingud Danstar Ferment AG ja Comercial Quimica Masso esitasid 26. juunil 2017 vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõikele 1 Prantsusmaale taotluse toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüve IT-45 heakskiitmiseks.
- (2) Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Prantsusmaa 1. detsembril 2017 taotlejatele, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“), et taotlus on vastuvõetav.
- (3) 15. mail 2019 esitas referentliikmesriik komisjonile esialgse hindamisaruande (ja selle koopia toiduohutusametile), milles järeldati, et toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüvi IT-45 vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 kehtestas toiduohutusamet taotlejatele tähtaja, mille jooksul esitada liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet.
- (5) Pärast määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõike 2 kohast pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitlevat vastastikust eksperdiarvamust leidis toiduohutusamet oma järelduses, mis edastati taotlejatele, liikmesriikidele ja komisjonile, et toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüvi IT-45 vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järeldused üldsusele kättesaadavaks ⁽²⁾.
- (6) 21.–22. oktoobril 2021 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüve IT-45 käsitleva läbivaatamisaruande ja toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüve IT-45 käsitleva asjaomase määruse eelnõu.
- (7) Taotlejatele anti võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi.
- (8) Seoses vähemalt ühe läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe esitatud kasutusala puhul on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁽²⁾ „Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45“ (Järeldus toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüve IT-45 pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta), EFSA Journal 2021; 19(5):6594. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- (9) Kuna komisjon leiab, et toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüvi IT-45 on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 22 kohaselt madala riskiastmega toimeaine ja kuna seda toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid kujutavad eeldatavalt üksnes väikest riski inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale, võib selle heaks kiita kuni 15 aastaks. Inimeste, loomade ja keskkonna jaoks kriitilise tähtsusega probleeme ei tuvastatud.
- (10) Toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüvi IT-45 on mikroorganism, mis vastab ka määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 22 lõikes 2 koostoimes kõnealuse määruse II lisa punktiga 5.2 kehtestatud tingimustele. Seepärast on asjakohane toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüvi IT-45 madala riskiastmega ainenähtud heaks kiita.
- (11) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 ⁽³⁾ seega vastavalt muuta.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

Kiidetakse heaks I lisas kirjeldatud toimeaine *Bacillus amyloliquefaciens* tüvi IT-45.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. veebruar 2022

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Erisätted
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	puudub	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 nominaalsisaldus tehnilises tootes ja koostises on minimaalselt: 2×10^{13} CFU/kg, maksimaalselt: 6×10^{14} CFU/kg. Olulised lisandid puuduvad	27. veebruar 2022	27. veebruar 2037	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> tüve IT-45 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi.

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Erisätted
„35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	puudub	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 nominaalsisaldus tehnilises tootes ja koostises on minimaalselt: 2×10^{13} CFU/kg, maksimaalselt: 6×10^{14} CFU/kg. Olulised lisandid puuduvad	27. veebruar 2022	27. veebruar 2037	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> tüve IT-45 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi.

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.“