

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 485/2014,**annettu 12 päivänä toukokuuta 2014,****tehoaineen *Bacillus pumilus* QST 2808 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 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät tehoaineen *Bacillus pumilus* QST 2808 osalta komission täytäntöönpanopäätöksellä 2011/253/EU ⁽³⁾.
- (2) Alankomaat vastaanotti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti 3 päivänä joulukuuta 2010 Agra-Quest Inc.:ltä, joka on nykyisin Bayer CropScience, hakemuksen tehoaineen *Bacillus pumilus* QST 2808 sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Täytäntöönpanopäätöksessä 2011/253/EU vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli vaatimustenmukainen, eli sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.
- (3) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 8 päivänä toukokuuta 2012.
- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä ⁽⁴⁾ tehoaineen *Bacillus pumilus* QST 2808 käyttöä torjunta-aineissa koskevasta riskinarvioinnista 26 päivänä heinäkuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa; tehoainetta *Bacillus pumilus* QST 2808 koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 20 päivänä maaliskuuta 2014.
- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että tehoainetta *Bacillus pumilus* QST 2808:aa sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen *Bacillus pumilus* QST 2808 on aiheellista hyväksyä.
- (6) 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 ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2011/253/EU, annettu 26 päivänä huhtikuuta 2011, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden periaatteellisesta hyväksymisestä metobromuronin, S-abskissihapon, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747:n, *Bacillus pumilus* QST 2808:n ja *Streptomyces lydicus* WYEC 108:n mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 106, 27.4.2011, s. 13).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013) 11(8):3346. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (8) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen hyväksynnästä johtuvien velvoitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityistilanne olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa tehoainetta *Bacillus pumilus* QST 2808:aa sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan vaatimustenmukaisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston toimittamista ja arviointia varten.
- (9) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ⁽¹⁾ puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Uusien vaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi muutettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitettä.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine *Bacillus pumilus* QST 2808 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava *Bacillus pumilus* QST 2808:aa tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2015.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, lukuun ottamatta kyseisessä liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa mainittuja edellytyksiä, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto kyseisen direktiivin 13 artiklan 1–4 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan edellytysten mukaisesti.

⁽¹⁾ Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevasta yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät tehoainetta *Bacillus pumilus* QST 2808 joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 31 päivään elokuuta 2014 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetty vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarake. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) tehoainetta *Bacillus pumilus* QST 2808 ainoana tehoaineenaan sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 29 päivänä helmikuuta 2016; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät tehoainetta *Bacillus pumilus* QST 2808 yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 29 päivänä helmikuuta 2016 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisättiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

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

4 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2014.

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

Tehty Brysselissä 12 päivänä toukokuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

| Nimi, tunnistenumero | IUPAC-nimi | Puhtaus ⁽¹⁾ | Hyväksymispäivä | Hyväksynnän päättymispäivä | Erityiset säännökset |
|---|--------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------------|--|
| <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection in Peoria Illinois, USA, viitenumero B-30087. | Ei sovelleta | $\geq 1 \times 10^{12}$ PMY/kg | 1. syyskuuta 2014 | 31. elokuuta 2024 | <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmu- kaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvike- ketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 20. maalisi- kuuta 2014 laaditun tehoainetta <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808:aa koskevan tarkaste- lukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttä- jien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä tehoainetta <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana.</p> <p>Käyttöödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <p>a) tehoaineen <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 tuottaman aminosokerin tunnistami- nen;</p> <p>b) kyseisen aminosokerin sisältöä tuotantoerissä koskeva analyysitieto.</p> <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketur- vallisuusviranomaiselle viimeistään 31 päivänä elokuuta 2016.</p> |

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

LIITE II

Lisätään täytöntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

| Nro | Nimi, tunnistenumero | IUPAC-nimi | Puhtaus (*) | Hyväksymispäivä | Hyväksynnän päättymispäivä | Erityiset säännökset |
|-----|---|--------------|-----------------------------------|-------------------|----------------------------|---|
| "75 | <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection in Peoria Illinois, USA, viitenumero B-30087. | Ei sovelleta | $\geq 1 \times 10^{12}$ PMY/kg | 1. syyskuuta 2014 | 31. elokuuta 2024 | <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmu- kaisten periaatteiden täytöntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvike- ketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 20. maaliskuuta 2014 laaditun tehoainetta <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808:aa koskevan tarkaste- lukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttä- jien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä tehoainetta <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <p>a) tehoaineen <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 tuottaman aminosokerin tunnistami- nen;</p> <p>b) kyseisen aminosokerin sisältöä tuotantoerissä koskeva analyysitieto.</p> <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketur- vallisuusviranomaiselle viimeistään 31 päivänä elokuuta 2016.</p> |

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