

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1605,**annettu 27 päivänä syyskuuta 2019,****vähäriskisen tehoaineen *Bacillus subtilis* kannan IAB/BS03 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⁽¹⁾ kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 22 artiklan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritys Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. toimitti Alankomaille 16 päivänä joulukuuta 2014 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen tehoaineen *Bacillus subtilis* -kannan IAB/BS03 hyväksymiseksi.
- (2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Alankomaat, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, ilmoitti 23 päivänä kesäkuuta 2015 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 24 päivänä helmikuuta 2017 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi kyseisen asetuksen 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksena 14 päivänä joulukuuta 2017.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 18 päivänä huhtikuuta 2018 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä⁽²⁾ siitä, voidaanko tehoaineen *Bacillus subtilis* -kannan IAB/BS03 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (6) Komissio esitteli 12 päivänä joulukuuta 2018 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehumitealle *Bacillus subtilis* -kanta IAB/BS03 koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen *Bacillus subtilis* -kannan IAB/BS03 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.
- (9) Siksi on aiheellista hyväksyä *Bacillus subtilis* -kanta IAB/BS03.
- (10) Komissio katsoi lisäksi, että *Bacillus subtilis* -kanta IAB/BS03 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. *Bacillus subtilis* -kanta IAB/BS03 ei ole huolta aiheuttava aine ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. EFSA Journal 2018; 16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Bacillus subtilis* -kanta IAB/BS03 vähäriskisenä tehoaineena 15 vuoden ajan.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽³⁾ liitettä olisi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaineen *Bacillus subtilis* -kanta IAB/BS03 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011 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 27 päivänä syyskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ 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).

LIITE I

Nimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
<p><i>Bacillus subtilis</i> -kanta IAB/BS03</p> <p>Viitenumero espanjalaisessa kantakokoelmassa (CECT), Espanja: CECT 7254</p> <p>Viitenumero saksalaisessa kantakokoelmassa (DSMZ), Saksa: DSM 24682</p>	Ei sovelleta	<p>Vähimmäispitoisuus: 1 × 10¹³ PMY/kg</p> <p>Enimmäispitoisuus: 5 × 10¹³ PMY/kg</p>	20. lokakuuta 2019	20. lokakuuta 2034	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Bacillus subtilis</i> -kanta IAB/BS03 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota:</p> <p>a) kasvinsuojeluaineissa käytetyn kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston spesifikaatioon, mukaan lukien merkityksellisten toissijaisten aineenvaihduntatuotteiden kaikki ominaisuudet</p> <p>b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.</p> <p>Tuottajan on huolehdittava siitä, että ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana valvotaan tarkasti, jotta varmistetaan OECD:n mikrobikontaminanttien sallittuja rajoja mikro-organismeja sisältävissä tuholaistorjunta-aineissa koskevan keskusteluasiakirjan vaatimusten täyttyminen. Asiakirja sisältyy valmisteluasiakirjaan SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

LIITE II

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

"17	<p><i>Bacillus subtilis</i> -kanta IAB/BS03</p> <p>Viitenumero espanjalaisessa kantakokoelmassa (CECT), Espanja: CECT 7254</p> <p>Viitenumero saksalaisessa kantakokoelmassa (DSMZ), Saksa: DSM 24682</p>	Ei sovelleta	<p>Vähimmäispitoisuus: 1 × 10¹³ PMY/kg</p> <p>Enimmäispitoisuus: 5 × 10¹³ PMY/kg</p>	20. lokakuuta 2019	20. lokakuuta 2034	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytöntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Bacillus subtilis</i> -kanta IAB/BS03 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota:</p> <p>a) kasvinsuojeluaineissa käytetyn kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston spesifikaatioon, mukaan lukien merkityksellisten toissijaisten aineenvaihduntatuotteiden kaikki ominaisuudet</p> <p>b) käyttäjien ja työtekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.</p> <p>Tuottajan on huolehdittava siitä, että ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana valvotaan tarkasti, jotta varmistetaan OECD:n mikrobikontaminanttien sallittuja rajoja mikro-organismeja sisältävissä tuholaistorjunta-aineissa koskevan keskusteluasiakirjan vaatimusten täyttyminen. Asiakirja sisältyy valmisteluasiakirjaan SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>
-----	---	--------------	--	--------------------	--------------------	---

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf