

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/999,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 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 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiiviin 2008/113/EY ⁽²⁾ sisältyy viittaus siihen, että tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 on hyväksytty tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteessä I.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2024.
- (4) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksynnän uusimisesta jätettiin 27 päivänä huhtikuuta 2016 hakemus Ruotsille, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Espanjalle, joka on rinnakkaisestittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisestittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 27 päivänä heinäkuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksyntä uusitaan.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi, käynnisti julkisen kuulemisen ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 12 päivänä marraskuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾, joiden mukaan tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 voidaan odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Komissio esitti tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 19 päivänä toukokuuta 2021 ja tämän asetuksen luonnoksen 25 päivänä tammikuuta 2023 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁷⁾ 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täytyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksyntä.
- (13) On kuitenkin aiheellista säätää tietyistä edellytyksistä ja rajoituksista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa), jos lupahakemus koskee käyttöä syötävissä kasveissa. Erityisesti on aiheellista ennalta varautuvan lähestymistavan mukaisesti edellyttää kuluttajien ravintoon liittyvän suojelun kannalta, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 sisältävän kasvinsuojeluaineen lupahakemuksia, jotka koskevat käyttöä syötävissä kasveissa, jäsenvaltiot asettavat vähimmäisajanjakson näiden valmistajien levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välille.
- (14) On myös aiheellista vaatia, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun.
- (15) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (16) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin 15 päivään elokuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

⁽⁶⁾ EFSA (European Food Safety Authority). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52. EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Tämä asetus korvattiin asetuksella (EU) 2020/1740, mutta sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

⁽⁸⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyypin H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, *klodinafoppi*, *Cydia pomonella* *granulovirus* (CpGV), *syprodiniili*, *diklorproppi-P*, *fenpyroksumaatti*, *fosetyyli*, *malationi*, *mepanipyriimi*, *metkonatsoli*, *metrafenoni*, *pirimikarbi*, *pyridabeeni*, *pyrimetaniili*, *rimsulfuroni*, *spinosadi*, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, *triklopyyri*, *trineksapakki*, *tritikonatsoli* ja *tsiraami* hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1).

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksyntä 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 ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 Kantakokoelma nro ATCC 1276	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikroorganismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen; — luonnonvaraisten pölyttäjien ja vesieliöiden (esim. vedessä elävät selkärangattomat, erityisesti Diptera-taksoni) suojeluun, jos valmistetta käytetään avomaalla. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä muun muassa seuraavia riskinhallintatoimenpiteitä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — asianmukaiset henkilönsuojaimet toimijoille, jotka käyttävät tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 sisältäviä valmisteita; — jos lupa koskee käyttöä syötävissä kasveissa, on pidettävä vähintään kolmen päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Muutetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) Poistetaan A osassa oleva tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 koskeva 194 kohta;
- 2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eryiset säännökset
"161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 Kantakokoelma nro ATCC 1276	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (2) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen. — luonnonvaraisten pölyttäjien ja vesieliöiden (esim. vedessä elävät selkärangattomat, erityisesti Diptera-taksoni) suojeluun, jos valmistetta käytetään avomaalla. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä muun muassa seuraavia riskinhallintatoimenpiteitä: — asianmukaiset henkilönsuojaimet toimijoille, jotka käyttävät tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 sisältäviä valmisteita; — jos lupa koskee käyttöä syötävissä kasveissa, on pidettävä vähintään kolmen päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 tasot ovat alle 10 ⁵ PMY/g korjuuhetkellä."

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

(2) pesticides_ppp_app_proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).