KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 366/2013,

annettu 22 päivänä huhtikuuta 2013,

tehoaineen *Bacillus firmus* I-1582 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. *Bacillus firmus* I-1582:n osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2011/123/EU ([3]).

(2) Ranska vastaanotti 4 päivänä elokuuta 2010 Bayer CropScience AG:ltä direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakemuksen tehoaineen *Bacillus firmus* I-1582 sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2011/123/EU vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, 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 komissiolle arviointikertomuksen luonnoksen 12 päivänä heinäkuuta 2011.

(4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä ([4]) *Bacillus firmus* I-1582:n riskinarviointia koskevasta vertaistarkastelusta 20 päivänä elokuuta 2012. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja *Bacillus firmus* I-1582:ta koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 15 päivänä maaliskuuta 2013.

(5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että *Bacillus firmus* I-1582:ta 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 firmus* I-1582 on aiheellista hyväksyä.

(6) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.

(7) 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 *Bacillus firmus* I-1582:ta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava, korvattava tai peruutettava luvat. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston päivityksen jättämistä ja arviointia varten.

(8) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 ([5]) puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Lisävaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([3]) EUVL L 49, 24.2.2011, s. 40.
([4]) EFSA Journal 2012; 10(9):2868. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.
([5]) EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10.

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.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi muutettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta 25 päivänä toukokuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([1]) liitettä.

(10) 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 firmus* I-1582 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava *Bacillus firmus* I-1582:ta tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2014.

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

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät *Bacillus firmus* I-1582:ta joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 30 päivään syyskuuta 2013 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetyt 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) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Bacillus firmus* I-1582:ta ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2015; tai

b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Bacillus firmus* I-1582:ta yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2015 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisätään 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 lokakuuta 2013.

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä huhtikuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

([1]) EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

LIITE I

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Bacillus firmus I-1582 Keruunumero: CNCMI-1582	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: $7{,}1 \times 10^{10}$ CFU/g	1. lokakuuta 2013	30. syyskuuta 2023	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15. maaliskuuta 2013 valmiiksi saadun *Bacillus firmus* I-1582:ta koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä *Bacillus firmus* I-1582:ta pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

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

LIITE II

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

Numero	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”36	*Bacillus firmus* I-1582 Keruunumero: CNCMI-1582	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: $7{,}1 \times 10^{10}$ CFU/g	1. lokakuuta 2013	30. syyskuuta 2023	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15. maaliskuuta 2013 valmiiksi saadun *Bacillus firmus* I-1582:ta koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä *Bacillus firmus* I-1582:ta pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

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