

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1316/2014,

annettu 11 päivänä joulukuuta 2014,

tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D747 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 sekä jäsenvaltioiden mahdollisuudesta pidentää kyseistä tehoainetta koskevien väliaikaisten lupien voimassaoloa

(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 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. Tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D747 osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät komission täytäntöönpanopäätöksellä 2011/253/EU⁽³⁾.
- (2) Saksa vastaanotti 21 päivänä lokakuuta 2010 yritykseltä Mitsui AgriScience International SA/NV direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakemuksen tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D747 sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Täytäntöönpanopäätöksessä 2011/253/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 arviointikertomuksen luonnoksen 14 päivänä tammikuuta 2013.
- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ovat tarkastelleet arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä⁽⁴⁾ tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D747 sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta tarkastelusta 27 päivänä maaliskuuta 2014. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehu-komiteassa, ja tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D747 koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 10 päivänä lokakuuta 2014.

⁽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 (2014); 12(4):3624. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D747 sisältävien kasvin-suojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa luetel-tujen käyttötarkoitusten osalta. Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D747.
- (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 tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D747 sisältävien kasvin-suojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvin-suojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston toimittamista ja arviointia varten.
- (8) 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 halti-joiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Uusien vaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direk-tiivin 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 komission täytäntöönpanoase-tuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitettä.
- (10) On myös aiheellista antaa jäsenvaltioille mahdollisuus pidentää tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plan-tarum* -kanta D 747 sisältäville kasvin-suojeluaineille myönnettyjä lupia, jotta jäsenvaltiot saavat tarvitsemansa ajan täyttää tässä asetuksessa säädetyt velvoitteet kyseisten väliaikaisten lupien osalta.
- (11) 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 tehoaine *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D 747 liitteessä I vahvistetu-in edellytyksin.

2 artikla

Kasvin-suojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava *Bacillus amylo-liquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D 747 tehoaineena sisältävien kasvin-suojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeis-tään 30 päivänä syyskuuta 2015.

⁽¹⁾ Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvin-suojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL 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 hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

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.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kantaa D 747 joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 31 päivään maaliskuuta 2015 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 amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kantaa D 747 ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2016; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kantaa D 747 yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 30 päivänä syyskuuta 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 myöhempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

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

4 artikla

Nykyisten väliaikaisten lupien voimassaolon pidentäminen

Jäsenvaltiot saavat pidentää tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* -kanta D747 sisältävien kasvinsuojeluaineiden nykyisten väliaikaisten lupien voimassaoloa enintään 30 päivään syyskuuta 2016 saakka.

5 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2015.

Tämän asetuksen 4 artiklaa sovelletaan kuitenkin asetuksen voimaantulopäivästä lähtien.

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

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>in kanta D747 Viitenumero Agricultural Research Culture Collection (NRRL) -kantakokoelmassa, Peoria, Illinois, USA: B-50405 Kannan numero International Patent Organism Depositary -- talletuskokoelmassa, Tokio, Japani: FERM BP-8234	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1. huhtikuuta 2015	31. maaliskuuta 2025	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 10. lokakuuta 2014 laaditun <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>in kantaa D747 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> in kantaa D747 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöödellytykseen on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Tuottajan on varmistettava, että valmistusprosessi tapahtuu tiukoissa ympäristöolosuhteissa, ja että prosessiin sisältyy laadunvalvonta-analyysi.

⁽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, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"83	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> in kanta D747 Viitenumero Agricultural Research Culture Collection (NRRL) -kantakokoelmassa, Peoria, Illinois, USA: B-50405 Kannan numero International Patent Organism Depositary -- talletuskokoelmassa, Tokio, Japani: FERM BP-8234	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: 2,0 × 10 ¹¹ CFU/g	1. huhtikuuta 2015	31. maaliskuuta 2025	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 10. lokakuuta 2014 laaditun <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> in kantaa D747 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> in kantaa D747 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällytettävä riskinhallintatoimenpiteitä. Tuottajan on varmistettava, että valmistusprosessi tapahtuu tiukoissa ympäristöolosuhteissa, ja että prosessiin kuuluu laadunvalvonta-analyysi."

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