

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/501,

annettu 25 päivänä maaliskuuta 2022,

tehoaineen *Beauveria bassiana* kanta 203 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,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) GlenBiotech toimitti 10 päivänä maaliskuuta 2017 esittelevälle jäsenvaltiolle, Alankomaille, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan nojalla hakemuksen tehoaineen *Beauveria bassiana* kanta 203 hyväksymiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti esittelevä jäsenvaltio ilmoitti 20 päivänä heinäkuuta 2017 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Tämän tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 11 artiklan 2 ja 3 kohdan nojalla hakijan ehdottaman käyttötarkoituksen osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti 5 päivänä kesäkuuta 2019 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä todettiin, että kyseisen tehoaineen voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille ja järjesti siitä julkisen kuulemisen.
- (5) Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 asetuksen 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevä jäsenvaltio arvioi lisätiedot ja toimitti arviointinsa elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa heinäkuussa 2020.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 6 päivänä lokakuuta 2020 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä^(?) siitä, voidaanko tehoaineen *Beauveria bassiana* kanta 203 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (7) Komissio esitteli 22 päivänä lokakuuta 2021 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle tarkastelukertomuksen ja tätä asetusta koskevan luonnoksen tehoaineen *Beauveria bassiana* kanta 203 hyväksymisestä.
- (8) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (9) Komissio katsoo esittelevän jäsenvaltion arviointikertomusluonnoksen, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmien ja hakijan huomautusten perusteella, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit täyttyvät vähintään yhden tehoainetta *Beauveria bassiana* kanta 203 sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavan, tutkitun ja tarkastelukertomuksessa esitetyn käyttötarkoituksen osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Beauveria bassiana* kanta 203.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä 6 artiklan b, c ja e alakohdan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on kuitenkin tarpeen sisällyttää asetukseen tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia, joita ovat huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen, beauverisiinin, enimmäispitoisuus kasvinsuojeluaineissa sekä käytön rajoittaminen koristepalmuihin.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011^(?) liitettä olisi muutettava.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine *Beauveria bassiana* kanta 203 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

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

^(?) Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203. EFSA Journal 2020;18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

^(?) 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).

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä maaliskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eriyiset säännökset
<p><i>Beauveria bassiana</i> kanta 203</p> <p>Viitenumero Centraal Bureau voor Schimmelcultures -keskuksessa (Alankomaiden kuninkaallisen tiedeakatemian tutkimuslaitos, Utrecht, Alankomaat): CBS 121097</p>	Ei sovelleta	Beauverisiinin enimmäismäärä: 80 µg/kg formuloidussa tuotteessa.	19. huhtikuuta 2022	18. huhtikuuta 2032	<p>Lupa myönnetään ainoastaan koristepalmuissa käyttöä varten.</p> <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Beauveria bassiana</i> kanta 203 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <p>a) aineenvaihduntatuotteen beauverisiini enimmäismäärä kasvinsuojeluaineessa;</p> <p>b) käyttäjien ja työntekijöiden suojele, kun otetaan huomioon, että <i>Beauveria bassiana</i> -laji saattaa kannasta riippumatta aiheuttaa ihmiselle allergiaa niin ihon kuin hengitysteiden kautta tapahtuvan altistumisen vuoksi, minkä vuoksi käyttöedellytyksiin on kuuluttava asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.</p> <p>Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobiologista saastumista koskevien raja-arvojen täytyminen.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä 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 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan kohta seuraavasti:

”151	<p><i>Beauveria bassiana</i> kanta 203</p> <p>Viitenumero Centraal Bureau voor Schimmelcultures -keskuksessa (Alankomaiden kuninkaallisen tiedeakatemian tutkimuslaitos, Utrecht, Alankomaat): CBS 121097</p>	Ei sovelleta	<p>Beauverisiinin enimmäismäärä: 80 µg/kg formuloidussa tuotteessa.</p>	19. huhtikuuta 2022	18. huhtikuuta 2032	<p>Lupa myönnetään ainoastaan koristepalmuissa käyttöä varten.</p> <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Beauveria bassiana</i> kanta 203 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <p>a) aineenvaihduntatuotteen beauverisiini enimmäismäärä kasvinsuojeluaineessa;</p> <p>b) käyttäjien ja työntekijöiden suojele, kun otetaan huomioon, että <i>Beauveria bassiana</i> -laji saattaa kannasta riippumatta aiheuttaa ihmiselle allergiaa niin ihon kuin hengitysteiden kautta tapahtuvan altistumisen vuoksi, minkä vuoksi käyttöedellytyksiin on kuuluttava asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.</p> <p>Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (*) tarkoitettujen mikrobiologista saastumista koskevien raja-arvojen täytyminen.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>
------	---	--------------	---	---------------------	---------------------	--

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