KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1021,

annettu 24 päivänä toukokuuta 2023,

tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 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. *kurstaki* kanta PB 54 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 hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2024.

(4) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 hyväksynnän uusimisesta jätettiin 30 päivänä huhtikuuta 2016 hakemus Tanskalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Alankomaille, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

([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 hyväksyttyjen 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). Tämä asetus korvattiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740 (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20), mutta kyseisen asetuksen 17 artiklan mukaisesti 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 voimassaoloaikaa 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 28 päivänä kesäkuuta 2019. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 hyväksyntä uusitaan.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi, käynnisti julkisen kuulemisen ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 2 päivänä maaliskuuta 2021 komissiolle päätelmänsä ([6]), joiden mukaan tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 voidaan odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(9) Komissio esitti tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 14 päivänä lokakuuta 2022 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 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(12) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 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). Erityisesti on aiheellista ennalta varautuvan lähestymistavan mukaisesti säätää kuluttajien ravintoon liittyvän suojelun kannalta vähimmäisajanjaksosta tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 tasot ovat alle 10^5 PMY/g korjuuhetkellä.

(14) Jotta voidaan lisätä luottamusta päätelmään, jonka mukaan tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 ei vaikuta ihmisten terveyteen, hakijan olisi toimitettava lisätietoja, jotka koskevat tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisajankohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10^5 PMY/g.

(15) On myös aiheellista vaatia, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EGPB 54 sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun.

(16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

([6]) *EFSA Journal* DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

(17) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään elokuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 ([7]), 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.

(18) 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. *kurstaki* kanta PB 54 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 24 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([7]) 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 (serotyyppi 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, fenpyroksimaatti, 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).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* kanta PB 54	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 tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 koskevan tarkastelukertomuksen 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, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — 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; Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet: — on jätettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* kanta PB 54 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* kanta PB 54 tasot ovat alle 105 PMY/g korjuuhetkellä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista: — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (kivihedelmät ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* kanta PB 54 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisajankohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10^5 PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista 14 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

(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).

LIITE II

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

1) Poistetaan A osassa oleva 195 kohta;

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54	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 tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta PB 54 koskevan tarkastelukertomuksen 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, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — 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; Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet: — on jätettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp *aizawai* kanta PB 54 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta PB 54 tasot ovat alle 10^5 PMY/g korjuuhetkellä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista: — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (kivihedelmät ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* kanta PB 54 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisajankohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10^5 PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista 14 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

(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).”