

KOMISSIO ASETUS (EU) 2023/1030,**annettu 25 päivänä toukokuuta 2023,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen IV muuttamisesta tehoaineiden *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* kanta IT-45 ja *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan ja 14 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaineille *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* kanta IT-45 ja *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 ei ole vahvistettu erillisiä jäämien enimmäismääriä. Sen vuoksi sovelletaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistettua oletusarvoa 0,01 mg/kg.
- (2) Vähäriskinen tehoaine *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/1455 ⁽²⁾. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽³⁾ mukaisen tehoainetta koskevan torjunta-aineiden riskinarvioinnin vertaisarvioinnin aikana Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi ⁽⁴⁾ kuluttajien ravinnon välityksellä tapahtuvaa altistumista koskevan riskinarvioinnin osalta, että joitakin tietoja ei ollut saatavilla ja että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on jatkettava asian tarkastelua. Kuten kyseistä ainetta koskevassa tarkastelukertomuksessa ⁽⁵⁾ asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisen tehoaineen riskinarvioinnin yhteydessä todetaan, *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 ei ole patogeeninen ihmisille, sen ei odoteta tuottavan ihmisten terveyden kannalta merkityksellisiä toksineja ja sen metaboliiteista ihmisille aiheutuva riski on erittäin vähäinen. Kun otetaan huomioon tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 koskevan torjunta-aineiden riskinarvioinnin vertaisarviointi, tarkastelukertomus sekä asetuksen (EY) N:o 396/2005 5 artikla ja 14 artiklan 2 kohdan a, c ja d alakohta, jäämien enimmäismääriä ei ole tarpeen vahvistaa kyseiselle aineelle, minkä vuoksi on aiheellista sisällyttää *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV.

⁽¹⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1455, annettu 6 päivänä syyskuuta 2021, vähäriskisen tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta (EUVL L 315, 7.9.2021, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2. EFSA Journal 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ Tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2 koskeva tarkastelukertomus [laadittu pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean kokouksessa 5. heinäkuuta 2021] SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6. heinäkuuta 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Vähäriskinen tehoaine *Bacillus amyloliquefaciens* kanta IT-45 hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/159⁽⁶⁾. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisen tehoainetta koskevan torjunta-aineiden riskinarvioinnin vertaisarvioinnin aikana elintarviketurvallisuusviranomainen totesi⁽⁷⁾ kuluttajien ravinnon välityksellä tapahtuvaa altistumista koskevan riskinarvioinnin osalta, että joitakin tietoja ei ollut saatavilla ja että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on jatkettava asian tarkastelua. Kuten kyseistä ainetta koskevassa tarkastelukertomuksessa⁽⁸⁾ asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisen tehoaineen riskinarvioinnin yhteydessä todetaan, *Bacillus amyloliquefaciens* kanta IT-45 ei ole patogeeninen ihmisille, sen ei odoteta tuottavan ihmisten terveyden kannalta merkityksellisiä toksineja ja sen metaboliiteista ihmisille aiheutuva riski on erittäin vähäinen. Kun otetaan huomioon tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* kanta IT-45 koskevan torjunta-aineiden riskinarvioinnin vertaisarviointi, tarkastelukertomus sekä asetuksen (EY) N:o 396/2005 5 artikla ja 14 artiklan 2 kohdan a, c ja d alakohta, jäämien enimmäismääriä ei ole tarpeen vahvistaa kyseiselle aineelle, minkä vuoksi on aiheellista sisällyttää *Bacillus amyloliquefaciens* kanta IT-45 asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV.
- (4) Vähäriskinen tehoaine *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/4⁽⁹⁾. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisen tehoainetta koskevan torjunta-aineiden riskinarvioinnin vertaisarvioinnin aikana elintarviketurvallisuusviranomainen totesi⁽¹⁰⁾ kuluttajien ravinnon välityksellä tapahtuvaa altistumista koskevan riskinarvioinnin osalta, että joitakin tietoja ei ollut saatavilla ja että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on jatkettava asian tarkastelua. Kuten kyseistä ainetta koskevassa tarkastelukertomuksessa⁽¹¹⁾ asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisen tehoaineen riskinarvioinnin yhteydessä todetaan, *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 ei ole patogeeninen ihmisille, ja sen metaboliiteista ihmisille aiheutuva riski on erittäin vähäinen. Kun otetaan huomioon tehoainetta *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 koskevan torjunta-aineiden riskinarvioinnin vertaisarviointi, tarkastelukertomus sekä asetuksen (EY) N:o 396/2005 5 artikla ja 14 artiklan 2 kohdan a, c ja d alakohta, jäämien enimmäismääriä ei ole tarpeen vahvistaa kyseiselle aineelle, minkä vuoksi on aiheellista sisällyttää *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV.
- (5) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi muutettava.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV seuraavat kohdat aakkosjärjestyksessä: *Bacillus amyloliquefaciens* kanta AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* kanta IT-45 ja *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11.

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/159, annettu 4 päivänä helmikuuta 2022, vähäriskisen tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens*, kanta IT-45, hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta (EUVL L 26, 7.2.2022, s. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45. EFSA Journal 2021;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* kanta IT-45 koskeva tarkastelukertomus [laadittu pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean kokouksessa 1.–2. joulukuuta 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1.–2. joulukuuta 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/4, annettu 4 päivänä tammikuuta 2022, tehoaineen *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 hyväksymisestä vähäriskisenä tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta (EUVL L 1, 5.1.2022, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11. EFSA Journal 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Tehoainetta *Purpureocillium lilacinum* kanta PL11 koskeva tarkastelukertomus [laadittu pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean kokouksessa 22. lokakuuta 2021] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN
