KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/2314,

25. november 2022,

millega pikendatakse toimeaine *Pythium oligandrum*'i (tüvi M1) heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2008/113/EÜ ([2]) kanti toimeaine *Pythium oligandrum* (tüvi M1) nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Toimeaine *Pythium oligandrum*'i (tüvi M1) heakskiit aegub 30. aprillil 2023, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 alusel on samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud referentliikmesriigile taotlus toimeaine *Pythium oligandrum*'i (tüvi M1) heakskiidu pikendamiseks.

(5) Taotleja esitas referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet") rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimikud. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 26. septembril 2018 toiduohutusametile ja komisjonile.

(7) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks, algatas avaliku konsultatsiooni ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
([2]) Komisjoni 8. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/113/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ mitmete mikroorganismide lisamisega toimeainete hulka (ELT L 330, 9.12.2008, lk 6).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).
([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).
([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).

(8) 8. oktoobril 2020 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas *Pythium oligandrum* (tüvi M1) võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(9) Komisjon esitas vastavalt 18. mail 2022 ja 15. juulil 2022 pikendamisaruande ja määruse eelnõu toimeaine *Pythium oligandrum* (tüvi M1) kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.

(10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([7]) artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.

(11) Vähemalt ühe toimeainet *Pythium oligandrum*'it (tüvi M1) sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(12) Seepärast on asjakohane pikendada toimeaine *Pythium oligandrum*'i (tüvi M1) heakskiitu.

(13) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes nimetatud määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks on siiski vaja kehtestada teatavad tingimused. Eelkõige on asjakohane nõuda, et liikmesriigid pööraksid *Pythium oligandrum*'i (tüvi M1) sisaldavate toodete loataotluste hindamisel erilist tähelepanu tehnilise materjali kirjeldusele ning käitajate ja töötajate kaitsele ning näeksid ette riskivähendamismeetmed, nagu isikukaitsevahendid ja hingamisteede kaitsevahendid, et vähendada tundlikkuse tekkimise või hingamiselunditele avalduva füüsilise mõju ohtu, mida mikroorganism võib põhjustada.

(14) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.

(15) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/378 ([8]) pikendati *Pythium oligandrum*'i (tüvi M1) heakskiidu kehtivusaega 30. aprillini 2023, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu kehtivusaja lõppemist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.

(16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([6]) EFSA Journal 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

([7]) See määrus on asendatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1740 (ELT L 392, 23.11.2020, lk 20), ent seda kohaldatakse siiski jätkuvalt nende heakskiidu pikendamise menetluste puhul, mis hõlmavad: 1) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb enne 27. märtsi 2024; 2) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaega on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 17 kohaselt 27. märtsil 2021 või pärast seda vastu võetud määrusega pikendatud 27. märtsini 2024 või hilisema kuupäevani.

([8]) Komisjoni 4. märtsi 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/378, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete abamektiini, *Bacillus subtilis*'e ((Cohn 1872) tüvi QST 713), *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüved ABTS-1857 ja GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*'e (serotüüp H-14, tüvi AM65-52), *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüved ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 ja EG 2348), *Beauveria bassiana* (tüved ATCC 74040 ja GHA), klodinafopi, *Cydia pomonella Granulovirus*'e (CpGV), tsüprodiniili, dikloroprop-P, fenpüroksimaadi, fosetüüli, malatiooni, mepanipüriimi, metkonasooli, metrafenooni, pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA342), pürimetaniili, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurooni, spinosaadi, *Trichoderma asperellum*'i (varem „*T. harzianum*", tüved ICC012, T25 ja TV1), *Trichoderma atroviride* (varem „*T. harzianum*", tüvi T11), *Trichoderma gamsii* (varem „*T. viride*", tüvi ICC080), *Trichoderma harzianum*'i (tüved T-22 ja ITEM 908), triklopüüri, trineksapaki, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 72, 7.3.2022, lk 2).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Käesoleva määruse I lisas kirjeldatud toimeaine *Pythium oligandrum*'i (tüvi M1) heakskiitu pikendatakse vastavalt nimetatud lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. märtsist 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Pythium oligandrum tüvi M1 Kultuuride kogu nr ATCC 38472	Ei kohaldata	Olulised lisandid puuduvad	1. märts 2023	28. veebruar 2038	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Pythium oligandrum*'i (tüvi M1) kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele; — käitlejate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme peetakse iseenesest võimalikeks sensibilisaatoriteks ning et ei saa välistada mikroobses kahjuritõrjevahendis sisalduvate kasvukeskkonna ja muude koostisainete jääkide füüsilist mõju hingamisteedele. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama järgmisi riskivähendamismeetmeid: — piisavad isikukaitsevahendid ja hingamisteede kaitsevahendid käitlejatele, kes kasutavad *Pythium oligandrum*'it (tüvi M1) sisaldavaid tooteid.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja kanne 202 *Pythium oligandrum*'i (tüvi M1) kohta;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„*155*	*Pythium oligandrum* tüvi M1 Kultuuride kogu nr ATCC 38472	Ei kohaldata	Olulised lisandid puuduvad	1. märts 2023	28. veebruar 2038	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Pythium oligandrum*'i (tüvi M1) kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele; — kasutajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme peetakse iseenesest võimalikeks sensibilisaatoriteks ning et ei saa välistada mikroobses kahjuritõrjevahendis sisalduvate kasvukeskkonna ja muude koostisainete jääkide füüsilist mõju hingamisteedele. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama järgmisi riskivähendamismeetmeid: — piisavad isikukaitsevahendid ja hingamisteede kaitsevahendid käitlejatele, kes kasutavad *Pythium oligandrum*'it (tüvi M1) sisaldavaid tooteid.“

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.