KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/2314,

annettu 25 päivänä marraskuuta 2022,

tehoaineen *Pythium oligandrum* kanta M1 hyväksynnän uusimisesta 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 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2008/113/EY ([2]) sisällytettiin *Pythium oligandrum* kanta M1 tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) 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 *Pythium oligandrum* kanta M1 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2023.

(4) Tehoaineen *Pythium oligandrum* kanta M1 hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus esittelevälle jäsenvaltiolle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 26 päivänä syyskuuta 2018.

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

([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).

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 8 päivänä lokakuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko tehoaineen *Pythium oligandrum* kanta M1 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(9) Komissio esitti tehoaineen *Pythium oligandrum* kanta M1 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 18 päivänä toukokuuta 2022 ja asetusluonnoksen 15 päivänä heinäkuuta 2022 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

(10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([7]) 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Pythium oligandrum* kanta M1 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(12) Sen vuoksi on asianmukaista uusia tehoaineen *Pythium oligandrum* kanta M1 hyväksyntä.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä. Erityisesti on aiheellista edellyttää, että jäsenvaltiot kiinnittävät tehoainetta *Pythium oligandrum* kanta M1 sisältäviä tuotteita koskevia lupahakemuksia arvioidessaan erityistä huomiota teknisen materiaalin spesifikaatioon ja käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja edellyttävät riskinhallintatoimenpiteitä kuten henkilönsuojaimia ja hengityksensuojaimia niiden hengityselimiin kohdistuvien, herkistymiseen tai fyysisiin vaikutuksiin liittyvien riskien torjumiseksi, joita kyseinen mikro-organismi voi aiheuttaa.

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

(15) Tehoaineen *Pythium oligandrum* kanta M1 hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään huhtikuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/378 ([8]), 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.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

([7]) Tämä asetus korvattiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740 (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20), mutta 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.

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/378, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2022, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden abamektiini, 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, Pseudomonas chlororaphis kanta MA342, pyrimetaniili, Pythium oligandrum M1, 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 72, 7.3.2022, s. 2).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen *Pythium oligandrum* kanta M1 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 soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä maaliskuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Pythium oligandrum kanta M1 Kantakokoelma nro ATCC 38472	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. maaliskuuta 2023	28. helmikuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoaineeseen *Pythium oligandrum* kanta M1 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon; — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina ja että hengityselimiin kohdistuvia fyysisiä vaikutuksia, jotka johtuvat mikrobiologisessa tuholaistorjuntatuotteessa (MPCP) olevista kasvatusalustan ja apuaineiden jäänteistä, ei voida sulkea pois. Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten — asianmukaiset henkilönsuojaimet ja hengityksensuojaimet käyttäjille, jotka käyttävät tehoainetta *Pythium oligandrum* kanta M1 sisältäviä tuotteita.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

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

1) poistetaan A osassa oleva tehoainetta *Pythium oligandrum* kanta M1 koskeva 202 kohta;

2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"155	*Pythium oligandrum* kanta M1 Kantakokoelma nro ATCC 38472	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. maaliskuuta 2023	28. helmikuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoaineeseen *Pythium oligandrum* kanta M1 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon; — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina ja että hengityselimiin kohdistuvia fyysisiä vaikutuksia, jotka johtuvat mikrobiologisessa tuholaistorjuntatuotteessa (MPCP) olevista kasvatusalustan ja apuaineiden jäänteistä, ei voida sulkea pois. Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten — asianmukaiset henkilönsuojaimet ja hengityksensuojaimet käyttäjille, jotka käyttävät tehoainetta *Pythium oligandrum* kanta M1 sisältäviä tuotteita."

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.