KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/134,

4. veebruar 2021,

millega pikendatakse madala riskiastmega toimeaine *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 (endine nimetus „*Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6") heakskiitu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (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 koostoimes artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Asjaomane toimeaine on seen, mille esialgne nimetus oli *Verticillium lecanii*. Teaduslikel põhjustel anti sellele uus nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6. Hiljem muudeti see uuesti praeguseks nimeks *Akanthomyces muscarius*'e tüvi Ve6.

(2) Komisjoni direktiiviga 2008/113/EÜ ([2]) kanti *Lecanicillium muscarium*'i (endine nimetus *Verticilium lecanii*) tüvi Ve6 toimeainena nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(3) 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.

(4) Toimeaine *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 (endine nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6) heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 30. aprillil 2021.

(5) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 kohaselt on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus toimeaine *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 heakskiidu pikendamiseks.

(6) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(7) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 30. jaanuaril 2018 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet") ja komisjonile.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (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) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamise aruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.

(9) 27. aprillil 2020 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas *Akanthomyces muscarius*'e tüvi Ve6 võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 käsitleva pikendamisaruande 22. oktoobril 2020 ja kõnealust ainet käsitleva määruse eelnõu 4. detsembril 2020.

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

(11) Vähemalt ühe toimeainet *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 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. Seepärast on asjakohane pikendada *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 heakskiitu.

(12) Toimeaine *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusviisidel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusviisidele, mida *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane kaotada piirang, mille kohaselt tohib ainet kasutada ainult insektitsiidina.

(13) Peale selle on komisjon seisukohal, et *Akanthomyces muscarius*'e tüvi Ve6 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskiastmega toimeaine. *Akanthomyces muscarius*'e tüvi Ve6 ei ole probleemne aine ja vastab tingimustele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5. Võttes arvesse referentliikmesriigi ja toiduohutusameti hinnangut ning kavandatud kasutusviise, on *Akanthomyces muscarius*'e tüvi Ve6 mikroorganism, millega seotud oht inimestele, loomadele ja keskkonnale on eeldatavalt kohaselt väike. Ühtegi murettekitavat valdkonda ei tuvastatud ja *Akanthomyces muscarius* ei ole teadaolevalt seotud ühegi inimeste ega loomade patogeeniga. *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 on taimekaitses kasutatud üle kümne aasta, ilma et see oleks kaasa toonud kahjulikku mõju inimestele, ning kavandatud kasutusviiside põhjal (kõrgtehnoloogilistes (püsi) kasvuhoonetes ja tunnelkasvuhoonetes) käsitatakse inimeste, mittesihtorganismide ja keskkonna kokkupuudet sellega tühisena. Nendel põhjustel tuleks käitlejate ja töötajate suhtes võtta ainult üldisi riskivähendusmeetmeid.

(14) Seepärast on asjakohane *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 kui madala riskiastmega toimeaine heakskiitu pikendada. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõikele 3 koostoimes kõnealuse määruse artikli 13 lõikega 4 tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa seepärast vastavalt muuta.

(15) *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 (endine nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6) heakskiidu kehtivusaega pikendati viimati komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/421 ([7]) 30. aprillini 2021, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse kehtivusaja lõppemist. Kuid kuna otsus heakskiidu pikendamise kohta tehakse enne kuupäeva, mil heakskiidu kehtivusaja pikendus aegub, tuleks käesolevat määrust kohaldada varasemast kuupäevast alates kui kõnealune kuupäev.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6 (Järeldused toimeaine *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 (endine nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6) pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta). EFSA Journal 2020; 18(6):6121. doi:10.2903/j.efsa.2020.6121. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

([7]) Komisjoni 18. märtsi 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/421, 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, SA12 ja EG 2348), *Beauveria bassiana* (tüved ATCC 74040 ja GHA), klodinafopi, klopüraliidi, *Cydia pomonella Granulovirus*'e (CpGV), tsüprodiniili, dikloroprop-P, fenpüroksimaadi, fosetüüli, *Lecanicillium muscarium*'i (varem „*Verticillium lecanii*", tüvi Ve6), mepanipüriimi, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*, tüvi BIPESCO 5/F52), metkonasooli, metrafenooni, *Phlebiopsis gigantea* (tüved FOC PG 410.3, VRA 1835 ja VRA 1984), pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA342), pürimetaniili, Pythium oligandrum M1, rimsulfurooni, spinosaadi, *Streptomyces* K61 (varem „*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum*'i (varem „*T. harzianum*", tüved ICC012, T25 ja TV1), *Trichoderma atroviride* (varem „*T. harzianum*", tüved IMI 206040 ja 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 84, 20.3.2020, lk 7).

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisas kirjeldatud toimeaine *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 (endine nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6) heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses 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 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. veebruar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Akanthomyces muscarius'e tüvi Ve6 (endine nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6) (2)	Ei kohaldata	Asjakohased lisandid puuduvad	1. märts 2021	29. veebruar 2036	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 (endine nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6) kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse potentsiaalsete sensibiliseerijatena, ning tagama, et kasutustingimusena lisatakse asjakohaste isikukaitsevahendite kasutamise nõue. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, nagu on sätestatud töödokumendis SANCO/12116/2012 mikrobioloogilise saastumise piirnormide kohta (3).

(1) Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

(2) Asjaomane toimeaine kiideti algselt heaks nimetusega *Verticillium lecanii*, kuid hiljem anti sellele teaduslikel põhjustel nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6, mis hiljem asendati veel kord nimetusega *Akanthomyces muscarius*'e tüvi Ve6, mille all toimus ka heakskiidu pikendamine.

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

II LISA

Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast kustutatakse *Lecanicillium muscarium*'i (endine nimetus *Verticilium lecanii*) tüve Ve 6 käsitlev kanne 199.

2) D ossa lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„25	*Akanthomyces muscarius*'e tüvi Ve6 (endine nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6 (2))	Ei kohaldata	Asjakohased lisandid puuduvad	1. märts 2021	29. veebruar 2036	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Akanthomyces muscarius*'e tüve Ve6 (endine nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6) kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse potentsiaalsete sensibiliseerijatena, ning tagama, et kasutustingimusena lisatakse asjakohaste isikukaitsevahendite kasutamise nõue. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, nagu on sätestatud töödokumendis SANCO/12116/2012 mikrobioloogilise saastumise piirnormide kohta (3).

(1) Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

(2) Asjaomane toimeaine kiideti algselt heaks nimetusega *Verticillium lecanii*, kuid hiljem anti sellele teaduslikel põhjustel nimetus *Lecanicillium muscarium*'i tüvi Ve6, mis hiljem asendati veel kord nimetusega *Akanthomyces muscarius*'e tüvi Ve6, mille all toimus ka heakskiidu pikendamine.

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