KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/134,

annettu 4 päivänä helmikuuta 2021,

vähäriskisen tehoaineen *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 (aiemmin *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6) 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 yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asianomainen tehoaine on sieni, jolle alun perin annettiin nimi *Verticillium lecanii*. Tieteellisistä syistä nimeksi muutettiin myöhemmin *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6. Sen jälkeen nimeä on vielä muutettu sen nykyiseen muotoon *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6.

(2) Komission direktiivillä 2008/113/EY ([2]) sisällytettiin *Lecanicillium muscarium* (aiemmin *Verticillium lecanii*) kanta Ve6 neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I tehoaineena.

(3) 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.

(4) Tehoaineen *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 (aiemmin *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6) hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2021.

(5) Tehoaineen *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(6) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(7) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 30 päivänä tammikuuta 2018.

([1]) 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).

([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 toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 27 päivänä huhtikuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko *Akanthomyces muscarius* kannan Ve6 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle *Akanthomyces muscarius* kannan Ve6 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 22 päivänä lokakuuta 2020 ja kyseistä ainetta koskevan asetusluonnoksen 4 päivänä joulukuuta 2020.

(10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen kohdan 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 *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on asianmukaista uusia *Akanthomyces muscarius* kannan Ve6 hyväksyntä.

(12) Tehoaineen *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten tehoainetta *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista pitää voimassa rajoitusta, jonka mukaan kyseistä ainetta voitaisiin käyttää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena.

(13) Komissio katsoi lisäksi, että *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 ei ole huolta aiheuttava aine ja täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. Esittelevän jäsenvaltion ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän arvioinnin perusteella ja aiotut käyttötarkoitukset huomioon ottaen *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 on mikro-organismi, jonka katsotaan aiheuttavan vähäisen riskin ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Erityisiä huolenaiheita ei havaittu, eikä *Akanthomyces muscarius* -sienen tiedetä olevan sukua millekään ihmisen tai eläimen patogeenille. *Akanthomyces muscarius* kantaa Ve6 on käytetty kasvinsuojelussa yli kymmenen vuoden ajan, eikä se ole aiheuttanut haittavaikutuksia ihmisille, ja aiotun käyttötarkoituksen (käyttö korkean teknologian (kiinteissä) kasvihuoneissa ja tunnelikasvihuoneissa) perusteella mahdollista ihmisten, muiden kuin kohde-eliöiden ja ympäristön altistumista pidetään merkityksettömänä. Näistä syistä käyttäjien ja työntekijöiden suojelemiseksi olisi toteutettava vain yleisiä riskinhallintatoimenpiteitä.

(14) Sen vuoksi on asianmukaista uusia tehoaineen *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 13 artiklan 4 kohdan kanssa, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi siksi muutettava.

(15) *Akanthomyces muscarius* kannan Ve6 (aiemmin *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6) hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin viimeksi 30 päivään huhtikuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/421 ([7]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska uusimista koskeva päätös tehdään ennen kyseisen hyväksynnän pidennetyn voimassaoloajan päättymistä, tämän asetuksen soveltamisen olisi alettava ennen mainittua päivämäärää.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6. EFSA Journal 2020;18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/421, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2020, 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, klopyralidi, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), syprodiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, Lecanicillium muscarium (aiemmin "Verticillium lecanii") kanta Ve6, mepanipyriimi, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) kanta BIPESCO 5/F52, metkonatsoli, metrafenoni, Phlebiopsis gigantea kannat FOC PG 410.3, VRA 1835 ja VRA 1984, pirimikarbi, Pseudomonas chlororaphis kanta MA342, pyrimetaniili, Pythium oligandrum M1, rimsulfuroni, spinosadi, Streptomyces K61 (aiemmin "S. griseoviridis"), Trichoderma asperellum (aiemmin "T. harzianum") kannat ICC012, T25 ja TV1, Trichoderma atroviride (aiemmin "T. harzianum") kannat IMI 206040 ja 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 84, 20.3.2020, s. 7).

(16) 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 esitetty tehoaineen *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 (aiemmin *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6) 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 2021.

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
Akanthomyces muscarius kanta Ve6 (aiemmin *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6) (2)	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. maaliskuuta 2021	29. helmikuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Akanthomyces muscarius* kannan Ve6 (aiemmin *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6) hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisena herkistymisen aiheuttajana, ja niiden on varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Tuottajien on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia mikrobiologisen kontaminaation raja-arvojen (3) osalta tuotantoprosessin aikana, kuten valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 esitetään.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.
(2) Asianomainen tehoaine hyväksyttiin alun perin nimellä *Verticillium lecanii*, mutta myöhemmin sen nimeksi muutettiin tieteellisistä syistä *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6, joka myöhemmin vielä muutettiin muotoon *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6, millä nimellä hyväksyntä uusittiin.
(3) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

LIITE II

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

1) Poistetaan A osasta tehoainetta *Lecanicillium muscarium* (aiemmin *Verticilium lecanii*) KANTA: Ve 6 koskeva 199 kohta.

2) lisätään D osaan kohta seuraavasti:

N:o	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
”25	*Akanthomyces muscarius* kanta Ve6 (aiemmin *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6) (2)	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. maaliskuuta 2021	29. helmikuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Akanthomyces muscarius* kannan Ve6 (aiemmin *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6) hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisena herkistymisen aiheuttajana, ja niiden on varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Tuottajien on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia mikrobiologisen kontaminaation raja-arvojen (3) osalta tuotantoprosessin aikana, kuten valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 esitetään.

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

(2) Asianomainen tehoaine hyväksyttiin alun perin nimellä *Verticillium lecanii*, mutta myöhemmin sen nimeksi muutettiin tieteellisistä syistä *Lecanicillium muscarium* kanta Ve6, joka myöhemmin vielä muutettiin muotoon *Akanthomyces muscarius* kanta Ve6, millä nimellä hyväksyntä uusittiin.

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