II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/383,

annettu 4 päivänä maaliskuuta 2022,

vähäriskisen tehoaineen *Metarhizium brunneum* kanta Ma 43 (aiemmin *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* kanta BIPESCO 5/F52) hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä 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) Komission direktiivillä 2008/113/EY ([2]) sisällytettiin *Metarhizium brunneum* kanta Ma 43 (aiemmin *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* kanta BIPESCO 5/F52) neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I tehoaineena.

(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 *Metarhizium brunneum* kanta Ma 43 (aiemmin *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* kanta BIPESCO 5/F52) hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2022.

(4) Tehoaineen *Metarhizium brunneum* kanta BIPESCO 5/F52 hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

([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).

(5) Hakijat ovat toimittaneet täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 3 päivänä kesäkuuta 2019.

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

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 28 päivänä syyskuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko *Metarhizium brunneum* kannan BIPESCO 5/F52 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti *Metarhizium brunneum* kantaan Ma 43 (aiemmin *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* kanta BIPESCO 5/F52) liittyvän uusimista koskevan kertomuksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 21 päivänä lokakuuta 2021 ja tämän asetuksen luonnoksen 1 päivänä joulukuuta 2021. Hakemuksessaan hakijat viittasivat tehoaineeseen nimellä *Metarhizium brunneum* kanta BIPESCO 5/F52. Komissio ehdotti tehoaineen nimen muuttamista muotoon *Metarhizium brunneum* kanta Ma 43. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistikin, että BIPESCO 5 ja F52 ovat Ma 43 -kannan alaviljelmiä ja että nämä alaviljelmät ovat biologisilta ja geneettisiltä ominaisuuksiltaan samanlaisia eivätkä ne eroa alkuperäisestä kannasta Ma 43.

(9) Komissio pyysi hakijoita esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakijat toimittivat huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Metarhizium brunneum* kanta Ma 43 (aiemmin *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* kanta BIPESCO 5/F52) sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(11) Komissio katsoi lisäksi, että *Metarhizium brunneum* kanta Ma 43 (aiemmin *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* kanta BIPESCO 5/F52) on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. Tehoaine täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2.1 kohdassa vahvistetut edellytykset, koska se ei ole kantatasolla osoittanut moninkertaista resistenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytetyille mikrobilääkkeille.

(12) Sen vuoksi on aiheellista uusia *Metarhizium brunneum* kannan Ma 43 (aiemmin *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* kanta BIPESCO 5/F52) hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena.

(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.

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

(15) Asetusta olisi sovellettava *Metarhizium brunneum* kannan Ma 43 (aiemmin *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* kanta BIPESCO 5/F52) hyväksynnän voimassaolon päättymistä seuraavasta päivästä.

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

([6]) EFSA Journal 2020;18(10):6274. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Metarhizium brunneum* kanta Ma 43 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 toukokuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä maaliskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Metarhizium brunneum kanta Ma 43	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. toukokuuta 2022	30. huhtikuuta 2037	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Metarhizium brunneum* kantaan Ma 43 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisena herkistymisen aiheuttajana, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.

([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 osasta kohta 200 *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* kanta BIPESCO 5/F52;

2) lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”36	*Metarhizium brunneum* kanta Ma 43	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. toukokuuta 2022	30. huhtikuuta 2037	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Metarhizium brunneum* kantaan Ma 43 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisena herkistymisen aiheuttajana, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.

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