

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/383,

4. märts 2022,

millega pikendatakse madala riskiastmega toimeaine *Metarhizium brunneum*'i tüve Ma 43 (endine nimetus „*Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tüvi BIPESCO 5/F52“) 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) Komisjoni direktiiviga 2008/113/EÜ ⁽²⁾ kanti *Metarhizium brunneum*'i tüvi Ma 43 (endine nimetus „*Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tüvi BIPESCO 5/F52“) toimeainena nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse 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 *Metarhizium brunneum*'i tüve Ma 43 (endine nimetus „*Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tüvi BIPESCO 5/F52“) heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 30. aprillil 2022.
- (4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikli 1 alusel on samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus toimeaine *Metarhizium brunneum*'i tüve BIPESCO 5/F52 heakskiidu pikendamiseks.

⁽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).

- (5) Taotlejad esitasid täiendavad toimekud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.
- (6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 3. juunil 2019 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.
- (7) Toiduohutusamet tegi täiendava kokkuvõtliku toimeku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Toiduohutusamet edastas saadud märkused komisjonile.
- (8) 28. septembril 2020 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ⁽⁶⁾ selle kohta, kas *Metarhizium brunneum*'i tüvi BIPESCO 5/F52 võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjoni esitas *Metarhizium brunneum*'i tüve Ma 43 (endine nimetus „*Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tüvi BIPESCO 5/F52“) käsitleva pikendamisaruarande ja käesoleva määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele vastavalt 21. oktoobril 2021 ja 1. detsembril 2021. Taotleja nimetas oma taotluses toimeainet *Metarhizium brunneum*'i tüveks BIPESCO 5/F52. Komisjon tegi ettepaneku muuta toimeaine nimi *Metarhizium brunneum*'i tüveks Ma 43. Toiduohutusamet kinnitas tõepoolest, et BIPESCO 5 ja F52 on tüve Ma 43 alamkultuurid ja bioloogiliste ja geneetiliste omaduste poolest identsed ega erine algsest tüvest Ma 43.
- (9) Komisjon palus taotlejatel esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas määruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruarande kohta. Taotlejad esitasid oma märkused, mida analüüsiti põhjalikult.
- (10) Vähemalt ühe toimeainet *Metarhizium brunneum*'i tüve Ma 43 (endine nimetus „*Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tüvi BIPESCO 5/F52“) 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.
- (11) Peale selle on komisjon seisukohal, et *Metarhizium brunneum*'i tüvi Ma 43 (endine nimetus *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tüvi BIPESCO 5/F52) on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskiastmega toimeaine. Kõnealune toimeaine vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.2.1 esitatud tingimustele, sest tüve tasandil ei ole esinenud mitmekordset resistentsust inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antimikroobikumide suhtes.
- (12) Seepärast on asjakohane pikendada *Metarhizium brunneum*'i tüve Ma 43 (endine nimetus *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tüvi BIPESCO 5/F52) heakskiitu madala riskiastmega toimeainena.
- (13) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6 ning arvestades teaduse ja tehnika arengut, on siiski vaja ette näha teatavad tingimused.
- (14) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.
- (15) Käesolevat määrust tuleks kohaldada alates *Metarhizium brunneum*'i tüve Ma 43 (endine nimetus *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tüvi BIPESCO 5/F52) heakskiidu aegumiskuupäevale järgnevast kuupäevast.
- (16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2020); 18(10): 6274. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisas kirjeldatud toimeaine *Metarhizium brunneum*'i tüve Ma 43 heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud 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. maist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. märts 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Tavanimetused, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Erisätted
Metarhizium brunneum'i tüvi Ma 43	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. mai 2022	30. aprill 2037	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Metarhizium brunneum</i>'i tüve Ma 43 heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse potentsiaalsete sensibilisaatoritena, ning tagades, et kasutustingimused lisatakse asjakohaste kaitsevahendite kasutamise nõue.</p>

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

II LISA

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

- 1) A osast jäetakse välja kanne 200 *Metarhizium anisopliae* var. *anisoplae* tüve BIPESCO 5/F52 kohta;
- 2) D osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Erisätted
„36	<i>Metarhizium brunneum</i> 'i tüvi Ma 43	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. mai 2022	30. aprill 2037	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Metarhizium brunneum</i> 'i tüve Ma 43 heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse potentsiaalsete sensibilisaatoritena, ning tagades, et kasutustingimusedena lisatakse asjakohaste kaitsevahendite kasutamise nõue.“

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