

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/917,**annettu 7 päivänä kesäkuuta 2021,****Pepinon mosaiikkiviruksen, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkiviruksen, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, hyväksymisestä vähäriskisinä tehoaineina kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 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 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Abiopep Plant Health S.L. toimitti 27 päivänä marraskuuta 2017 Espanjalle asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski tehoaineiden pepinon mosaiikkivirus, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirus, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, hyväksymistä.
- (2) Espanja ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 15 päivänä helmikuuta 2018 kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 22 päivänä heinäkuuta 2019 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; kertomuksessa arvioitiin, voidaanko kyseisten tehoaineiden olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 22 päivänä lokakuuta 2019 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ⁽²⁾ siitä, voidaanko tehoaineiden pepinon mosaiikkivirus, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirus, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (6) Komissio esitti 25 päivänä tammikuuta 2021 pysyväälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle pepinon mosaiikkivirusta, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirusta, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen.
- (7) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseisiä tehoaineita sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä pepinon mosaiikkivirus, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirus, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen) 2021. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances Pepino Mosaic Virus, EU strain, mild isolate Abp1 and Pepino Mosaic Virus, CH2 strain, mild isolate Abp2. EFSA Journal 2021;19(1):6388, 16 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6388. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (9) Lisäksi komissio katsoo, että pepinon mosaiikkivirus, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirus, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, ovat asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisia vähäriskisiä tehoaineita. Pepinon mosaiikkivirus, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirus, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, eivät ole huolta aiheuttavia aineita, ja ne täyttävät asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2 kohdassa vahvistetut edellytykset. Aiottuja käyttötarkoituksia pysyvissä kasvihuoneissa (perinteinen viljely ja ravinneliuosviljely) koskevan esittelevän jäsenvaltion ja elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioinnin mukaan pepinon mosaiikkivirus, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirus, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, ovat mikro-organismeja, joiden riskin ihmisille, eläimille ja ympäristölle odotetaan olevan vähäinen. Pepinon mosaiikkivirustartunnan ja viruksen replikaatioiden tiedetään olevan hyvin spesifisiä joillekin kasveille (*Solanaceae*-heimo), eikä niitä ole ilmoitettu esiintyvän muissa organismeissa. Erityisiä huolenaiheita ei havaittu, eivätkä kyseiset kaksi kantaa todennäköisesti ole potentiaalisesti myrkyllisiä, infektiivisiä eivätkä patogeenisiä. Näistä syistä käyttäjien ja työntekijöiden suojelemiseksi olisi toteutettava vain yleisiä riskinhallintatoimenpiteitä.
- (10) Näin ollen pepinon mosaiikkivirus, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirus, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, on aiheellista hyväksyä vähäriskisinä aineina.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽³⁾ liitettä olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineiden hyväksyminen

Hyväksytään tehoaineet pepinon mosaiikkivirus, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirus, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, liitteessä I vahvistetuina 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

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

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

Tehty Brysselissä 7 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Pepinon mosaiikkivirus, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1	Ei sovelleta.	<p>Epäpuhtaus nikotiini ei saa ylittää seuraavia arvoja teknisessä materiaalissa:</p> <p>enintään 0,005 mg/L Abp1-isolaatin teknisessä konsentraatissa</p> <p>enintään $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg mikrobialisessa tuholaistorjuntatuotteessa</p> <p>(Nikotiinia on ilmoitettu esiintyvän tomaattikasveissa, joten koska mikrobialista tuholaistorjunta-ainetta (MPCA) valmistuu tomaattikasveissa, nikotiinia esiintyy tuotantomenetelmän seurauksena).</p>	28. kesäkuuta 2021	28. kesäkuuta 2036	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pepinon mosaiikkivirusta, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirusta, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <p>a) tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täytyminen.</p> <p>b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeleminen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistetaan, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eriyiset säännökset
Pepinon mosaiikkivirus, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2	Ei sovelleta.	<p>Epäpuhtaus nikotiini ei saa ylittää seuraavia arvoja teknisessä materiaalissa:</p> <p>enintään 0,007 mg/L Abp2-isolaatin teknisessä konsentraatissa</p> <p>enintään 3,87 x 10⁻⁵ mg/kg mikrobialisessa tuholaistorjuntatuotteessa</p> <p>(Nikotiinia on ilmoitettu esiintyvän tomaattikasveissa, joten koska mikrobialista tuholaistorjunta-ainetta (MPCA) valmistuu tomaattikasveissa, nikotiinia esiintyy tuotantomenetelmän seurauksena).</p>	28. kesäkuuta 2021	28. kesäkuuta 2036	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pepinon mosaiikkivirusta, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirusta, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <p>a) Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen.</p> <p>b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeleminen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohdat seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättämispäivä	Erityiset säännökset
"29	Pepinon mosaiikkivirus, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1	Ei sovelleta.	Epäpuhtaus nikotiini ei saa ylittää seuraavia arvoja teknisessä materiaalissa: enintään 0,005 mg/L Abp1-isolaatin teknisessä konsentraatissa enintään 3,87 x 10 ⁻⁵ mg/kg mikrobialisessa tuholaistorjuntatuotteessa (Nikotiinia on ilmoitettu esiintyvän tomaattikasveissa, joten koska mikrobialista tuholaistorjunta-ainetta (MPCA) valmistuu tomaattikasveissa, nikotiinia esiintyy tuotantomenetelmän seurauksena).	28. kesäkuuta 2021	28. kesäkuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pepinon mosaiikkivirusta, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirusta, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: a) Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen. b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeleminen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käytöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Käytöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä."

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"30	Pepinon mosaiikkivirus, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2	Ei sovelleta.	Epäpuhtaus nikotiini ei saa ylittää seuraavia arvoja teknisessä materiaalissa: enintään 0,007 mg/L Abp2-isolaatin teknisessä konsentraatissa enintään 3,87 x 10 ⁻⁵ mg/kg mikrobialisessa tuholaistorjuntatuotteessa (Nikotiinia on ilmoitettu esiintyvän tomaattikasveissa, joten koska mikrobialista tuholaistorjunta-ainetta (MPCA) valmistuu tomaattikasveissa, nikotiinia esiintyy tuotantomenetelmän seurauksena).	28. kesäkuuta 2021	28. kesäkuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pepinon mosaiikkivirusta, Euroopan (EU) kanta, lievä isolaatti Abp1, ja pepinon mosaiikkivirusta, CH2-kanta, lievä isolaatti Abp2, koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: a) Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen. b) käyttäjien ja työntekijöiden suojeleminen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä."

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.