

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/134,**ze dne 4. února 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky představující nízké riziko *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 (dříve *Lecanicillium muscarium* kmen Ve6) a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dotčenou účinnou látkou je houba zprvu nazvaná *Verticillium lecanii*. Tento název byl z vědeckých důvodů později změněn na *Lecanicillium muscarium* kmen Ve6. V nedávné době došlo k další změně, a současný název tak je *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6.
- (2) Směrnicí Komise 2008/113/ES ⁽²⁾ byla látka *Lecanicillium muscarium* (dříve *Verticillium lecanii*) kmen Ve6 zařazena jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (3) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (4) Platnost schválení účinné látky *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 (dříve *Lecanicillium muscarium* kmen Ve6), jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. dubna 2021.
- (5) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6.
- (6) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (7) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 30. ledna 2018 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/113/ES ze dne 8. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých mikroorganismů jako účinných látek (Úř. věst. L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Směrnice Rady ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelem a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (9) Dne 27. dubna 2020 oznámil úřad Komisi svůj závěr⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že látka *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 22. října 2020 zprávu o obnovení schválení látky *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 a dne 4. prosince 2020 návrh nařízení týkající se uvedené účinné látky.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení látky *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 obnovit.
- (12) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení účinné látky *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití dané látky pouze jako insekticid.
- (13) Komise se dále domnívá, že *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky uvedené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. S ohledem na posouzení zpravodajského členského státu a úřadu a na zamýšlená použití je *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 mikroorganismus, u něhož se předpokládá nízké riziko pro člověka, zvířata a životní prostředí. Nebyly zjištěny žádné kritické oblasti obav a není známo, že by látka *Akanthomyces muscarius* byla spojena s nějakým patogenním organismem pro člověka nebo zvířata. *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 se používá v přípravcích na ochranu rostlin již více než deset let bez jakýchkoli nepříznivých účinků na člověka a vzhledem k zamýšlenému použití (v technologicky vyspělých (stálých) sklenících a tunelových sklenících s možností vstupu) se potenciální expozice lidí, necílových organismů a životního prostředí považuje za zanedbatelnou. Z těchto důvodů by s ohledem na obsluhu a pracovníky měla být přijata pouze obecná zmírňující opatření.
- (14) Proto je vhodné obnovit schválení látky *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 jako látky představující nízké riziko. V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.
- (15) Doba platnosti schválení látky *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 (dříve *Lecanicillium muscarium* kmen Ve6) byla naposledy prodloužena prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/421⁽⁷⁾ do 30. dubna 2021 s cílem umožnit dokončení postupu obnovení schválení před skončením doby platnosti. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení se přijímá před uplynutím prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít od dřívějšího data.

⁽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. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/421 ze dne 18. března 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, klopuralid, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (dříve *Verticillium lecanii*) kmen Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) kmen BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* kmeny FOC PG 410.3, VRA 1835 a VRA 1984, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (dříve *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmeny IMI 206040 a T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 84, 20.3.2020, s. 7).

- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6 (dříve *Lecanicillium muscarium* kmen Ve6) podle specifikace v příloze I se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. března 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. února 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<i>Akanthomyces muscarius</i> kmen Ve6 (dříve <i>Lecanicillium muscarium</i> kmen Ve6) ⁽²⁾	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. března 2021	29. února 2036	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení <i>Akanthomyces muscarius</i> kmen Ve6 (dříve <i>Lecanicillium muscarium</i> kmen Ve6), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka použití byly uvedeny vhodné osobní ochranné prostředky.</p> <p>Výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, jak je stanoveno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012, pokud jde o mezní hodnoty mikrobiologické kontaminace ⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

⁽²⁾ Dotčená účinná látka byla původně schválena jako *Verticillium lecanii*, avšak její název byl později z vědeckých důvodů změněn na *Lecanicillium muscarium* kmen Ve6. Ten byl poté znovu změněn na název, pod nímž bylo schválení obnovené, *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6.

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

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 199 pro *Lecanicillium muscarium* (dříve *Verticillium lecanii*) kmen Ve6;
- 2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„25	<i>Akanthomyces muscarius</i> kmen Ve6 (dříve <i>Lecanicillium muscarium</i> kmen Ve6) ⁽²⁾	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. března 2021	29. února 2036	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení <i>Akanthomyces muscarius</i> kmen Ve6 (dříve <i>Lecanicillium muscarium</i> kmen Ve6), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka použití byly uvedeny vhodné osobní ochranné prostředky.</p> <p>Výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, jak je stanoveno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012, pokud jde o mezní hodnoty mikrobiologické kontaminace ⁽³⁾</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

⁽²⁾ Dotčená účinná látka byla původně schválena jako *Verticillium lecanii*, avšak její název byl později z vědeckých důvodů změněn na *Lecanicillium muscarium* kmen Ve6. Ten byl poté znovu změněn na název, pod nímž bylo schválení obnovené, *Akanthomyces muscarius* kmen Ve6.

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