

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/134 DER KOMMISSION****vom 4. Februar 2021****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff mit geringem Risiko *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 (vormals *Lecanicillium muscarium* Stamm Ve6) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei dem betreffenden Wirkstoff handelt es sich um einen Pilz, der zunächst als *Verticillium lecanii* bezeichnet wurde. Aus wissenschaftlichen Gründen wurde diese Bezeichnung später in *Lecanicillium muscarium* Stamm Ve6 geändert. Durch eine erneute Namensänderung erhielt der Wirkstoff die derzeitige Bezeichnung *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6.
- (2) Mit der Richtlinie 2008/113/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde der Wirkstoff *Lecanicillium muscarium* (vormals *Verticillium lecanii*) Stamm Ve6 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(3)</sup> aufgenommen.
- (3) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(4)</sup> aufgeführt.
- (4) Die Genehmigung für den Wirkstoff *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 (vormals *Lecanicillium muscarium* Stamm Ve6) gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. April 2021 aus.
- (5) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission <sup>(5)</sup> innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (6) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (7) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 30. Januar 2018 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission übermittelt.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2008/113/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme mehrerer Mikroorganismen als Wirkstoffe (ABl. L 330 vom 9.12.2008, S. 6).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

<sup>(4)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

<sup>(5)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (8) Die Behörde hat den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Sie hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (9) Am 27. April 2020 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(6)</sup> dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 22. Oktober 2020 den Bericht im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 und am 4. Dezember 2020 den Entwurf einer Verordnung zu diesem Wirkstoff vorgelegt.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 sollte daher erneuert werden.
- (12) Die Risikobewertung mit Blick auf die Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Pflanzenschutzmittel, die *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 enthalten, zugelassen werden können. Die Beschränkung auf die Anwendung des Wirkstoffs als Insektizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.
- (13) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass es sich bei *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko im Sinne des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Der Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats und der Behörde zufolge und unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendungszwecke ist *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 ein Mikroorganismus, der ein geringes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt darstellen dürfte. Es wurden keine kritischen Bereiche ermittelt, die Anlass zu Bedenken geben, und es ist nicht bekannt, dass *Akanthomyces muscarius* in Zusammenhang mit Human- oder Tierpathogenen steht. *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 wird seit mehr als einem Jahrzehnt im Pflanzenschutz verwendet, ohne dass es zu schädlichen Auswirkungen auf den Menschen gekommen ist, und angesichts der beabsichtigten Verwendung (d. h. in hochtechnologischen (dauerhaft errichteten) Gewächshäusern und begehbaren Folientunneln) wird die potenzielle Exposition von Menschen, Nichtzielorganismen und der Umwelt als vernachlässigbar angesehen. Aus diesen Gründen sollten nur allgemeine Risikominderungsmaßnahmen für Anwender und Arbeiter ergriffen werden.
- (14) Die Genehmigung für *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 als Wirkstoff mit geringem Risiko sollte folglich erneuert werden. Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die Laufzeit der Genehmigung für *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 (vormals *Lecanicillium muscarium* Stamm Ve6) wurde zuletzt mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/421 der Kommission <sup>(7)</sup> bis zum 30. April 2021 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Ende dieser Laufzeit abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung der Genehmigung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit der Genehmigung beschlossen wird, sollte die vorliegende Verordnung bereits vor diesem Zeitpunkt gelten.

<sup>(6)</sup> 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. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/de/](http://www.efsa.europa.eu/de/).

<sup>(7)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/421 der Kommission vom 18. März 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe *Abamectin*, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* Stämme ABTS-1857 und GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, *Beauveria bassiana* Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, Clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (vormals „*Verticillium lecanii*“) Stamm Ve6, Mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) Stamm BIPESCO 5/F52, Metconazol, Metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* Stämme FOC PG 410.3, VRA 1835 und VRA 1984, Pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA342, Pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, Rimsulfuron, Spinosad, *Streptomyces* K61 (vormals „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (vormals „*T. harzianum*“) Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals „*T. harzianum*“) Stämme IMI 206040 und T11, *Trichoderma gamsii* (vormals „*T. viride*“) Stamm ICC080, *Trichoderma harzianum* Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (Abl. L 84 vom 20.3.2020, S. 7).

- (16) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff**

Die Genehmigung für den in Anhang I beschriebenen Wirkstoff *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 (vormals *Lecanicillium muscarium* Stamm Ve6) wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. März 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. Februar 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern   | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit <sup>(1)</sup>                    | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen  |
|--|-------------------|--|-----------------------|----------------------------|---|
| <p><i>Akanthomyces muscarius</i> Stamm Ve6 (vormals <i>Lecanicillium muscarium</i> Stamm Ve6) <sup>(2)</sup></p> | <p>Entfällt</p>   | <p>Keine wesentlichen Verunreinigungen</p> | <p>1. März 2021</p>   | <p>29. Februar 2036</p>    | <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für <i>Akanthomyces muscarius</i> Stamm Ve6 (vormals <i>Lecanicillium muscarium</i> Stamm Ve6) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen.</p> <p>Die Hersteller haben während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination <sup>(3)</sup> gewährleistet wird.</p> |

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

<sup>(2)</sup> Der betreffende Wirkstoff wurde ursprünglich als *Verticillium lecanii* genehmigt; später erhielt er aus wissenschaftlichen Gründen jedoch die Bezeichnung *Lecanicillium muscarium* Stamm Ve6, welche zuletzt wiederum in die Bezeichnung *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 geändert wurde, unter der die Erneuerung der Genehmigung erfolgt ist.

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag 199 zu *Lecanicillium muscarium* (vormals *Verticillium lecanii*) STAMM: Ve 6 gestrichen.
2. In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern  | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit <sup>(1)</sup>             | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen  |
|-----|---|-------------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------------|---|
| „25 | <i>Akanthomyces muscarius</i> Stamm Ve6 (vormals <i>Lecanicillium muscarium</i> Stamm Ve6) <sup>(2)</sup> | Entfällt          | Keine wesentlichen Verunreinigungen | 1. März 2021          | 29. Februar 2036           | <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für <i>Akanthomyces muscarius</i> Stamm Ve6 (vormals <i>Lecanicillium muscarium</i> Stamm Ve6) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen.</p> <p>Die Hersteller haben während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination <sup>(3)</sup> gewährleistet wird.</p> |

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

<sup>(2)</sup> Der betreffende Wirkstoff wurde ursprünglich als *Verticillium lecanii* genehmigt; später erhielt er aus wissenschaftlichen Gründen jedoch die Bezeichnung *Lecanicillium muscarium* Stamm Ve6, welche zuletzt wiederum in die Bezeichnung *Akanthomyces muscarius* Stamm Ve6 geändert wurde, unter der die Erneuerung der Genehmigung erfolgt ist.

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)