

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/134 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Φεβρουαρίου 2021

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 (πρώην *Lecanicillium muscarium* στέλεχος Ve6), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συγκεκριμένη δραστική ουσία είναι μύκητας που είχε αρχικά ονομαστεί *Verticillium lecanii*. Στη συνέχεια, για επιστημονικούς λόγους, μετονομάστηκε σε *Lecanicillium muscarium* στέλεχος Ve6. Πιο πρόσφατα, μετονομάστηκε εκ νέου και η τρέχουσα ονομασία της είναι *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6.
- (2) Με την οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ η ουσία *Lecanicillium muscarium* (πρώην *Verticillium lecanii*) στέλεχος Ve6 συμπεριλήφθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (3) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (4) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 (πρώην *Lecanicillium muscarium* στέλεχος Ve6), όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2021.
- (5) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (6) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (7) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνηγορητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 30 Ιανουαρίου 2018.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν ορισμένοι μικροοργανισμοί ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 330 της 9.12.2008, σ. 6).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

- (8) Η Αρχή κοινοποίησε το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έδωσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.
- (9) Στις 27 Απριλίου 2020 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁹⁾ σχετικά με το κατά πόσον η ουσία *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανανέωσης για την ουσία *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 στις 22 Οκτωβρίου 2020 και το σχέδιο κανονισμού για την εν λόγω ουσία στις 4 Δεκεμβρίου 2020.
- (10) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (11) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6.
- (12) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση της εν λόγω ουσίας μόνο ως εντομοκτόνου.
- (13) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6, αφενός, δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και, αφετέρου, πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Λαμβανομένης υπόψη της αξιολόγησης από το κράτος μέλος-εισηγητή και την Αρχή, και λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρήσεων, η ουσία *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 είναι μικροοργανισμός που αναμένεται να ενέχει χαμηλό κίνδυνο για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον. Δεν εντοπίστηκαν κρίσιμα σημεία ανησυχίας και δεν υπάρχουν πληροφορίες ότι η ουσία *Akanthomyces muscarius* συνδέεται με οποιονδήποτε παθογόνο παράγοντα για τον άνθρωπο ή τα ζώα. Η ουσία *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 χρησιμοποιείται για σκοπούς φυτοπροστασίας εδώ και πάνω από μία δεκαετία χωρίς να προκαλούνται δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο και, με βάση την προβλεπόμενη χρήση της [σε υψηλής τεχνολογίας (μόνιμα) θερμοκήπια και τοξωτά θερμοκήπια], η πιθανή έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων οργανισμών και του περιβάλλοντος θεωρείται αμελητέα. Για τους λόγους αυτούς, θα πρέπει να λαμβάνονται μόνο γενικά μέτρα μετριασμού για τους χειριστές και τους εργαζομένους.
- (14) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 ως ουσίας χαμηλού κινδύνου. Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Η περίοδος έγκρισης της ουσίας *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 (πρώην *Lecanicillium muscarium* στέλεχος Ve6) παρατάθηκε τελευταία έως τις 30 Απριλίου 2021 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/421 της Επιτροπής ⁽¹⁰⁾, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου. Ωστόσο, δεδομένου ότι απόφαση σχετικά με την ανανέωση λαμβάνεται πριν από τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται πριν από εκείνη την ημερομηνία.

⁽⁹⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6 (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6, πρώην *Lecanicillium muscarium* στέλεχος Ve6). EFSA Journal 2020;18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

⁽¹⁰⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/421 της Επιτροπής, της 18ης Μαρτίου 2020, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai στελέχη ABTS-1857 και GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (ορότυπος H-14) στέλεχος AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, *Beauveria bassiana* στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (πρώην «*Verticillium lecanii*») στέλεχος Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) στέλεχος BIPESCO 5/F52, metconazole, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea* στελέχη FOC PG 410.3, VRA 1835 και VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (πρώην «*S. griseoviridis*»), *Trichoderma asperellum* (πρώην «*T. harzianum*») στελέχη ICC012, T25 και TV1, *Trichoderma atroviride* (πρώην «*T. harzianum*») στελέχη IMI 206040 και T11, *Trichoderma gamsii* (πρώην «*T. viride*») στέλεχος ICC080, *Trichoderma harzianum* στελέχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 84 της 20.3.2020, σ. 7).

- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6 (πρώην *Lecanicillium muscarium* στέλεχος Ve6), όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Akanthomyces muscarius στέλεχος Ve6 (πρώην Lecanicillium muscarium στέλεχος Ve6) ⁽²⁾	Άνευ αντικείμενου	Δεν περιέχει σχετικές προσμειξείς	1η Μαρτίου 2021	29 Φεβρουαρίου 2036	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία <i>Akanthomyces muscarius</i> στέλεχος Ve6 (πρώην <i>Lecanicillium muscarium</i> στέλεχος Ve6), και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται καθαυτοί πιθανοί ευαισθητοποιητές, και εξασφαλίζουν ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση. Οι παραγωγοί εξασφαλίζουν την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, όπως ορίζεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 όσον αφορά τα όρια της μικροβιακής επιμόλυνσης ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

⁽²⁾ Η συγκεκριμένη δραστική ουσία είχε εγκριθεί αρχικά ως *Verticillium lecanii*, αλλά στη συνέχεια, για επιστημονικούς λόγους, μετονομάστηκε σε *Lecanicillium muscarium* στέλεχος Ve6 και έπειτα μετονομάστηκε εκ νέου σε *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6, η οποία είναι η ονομασία με την οποία ανανεώθηκε η έγκριση.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο μέρος Α, η καταχώριση 199 σχετικά με την ουσία *Lecanicillium muscarius* (πρώην *Verticillium lecanii*) ΣΤΕΛΕΧΟΣ: Ve 6 απαλείφεται.
- 2) στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«25	<i>Akanthomyces muscarius</i> στέλεχος Ve6 (πρώην <i>Lecanicillium muscarius</i> στέλεχος Ve6) ⁽²⁾	Άνευ αντικείμενου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1η Μαρτίου 2021	29 Φεβρουαρίου 2036	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία <i>Akanthomyces muscarius</i> στέλεχος Ve6 (πρώην <i>Lecanicillium muscarius</i> στέλεχος Ve6), και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται καθαυτοί πιθανοί ευαισθητοποιητές, και εξασφαλίζουν ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση. Οι παραγωγοί εξασφαλίζουν την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, όπως ορίζεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 όσον αφορά τα όρια της μικροβιακής επιμόλυνσης ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

⁽²⁾ Η συγκεκριμένη δραστική ουσία είχε εγκριθεί αρχικά ως *Verticillium lecanii*, αλλά στη συνέχεια, για επιστημονικούς λόγους, μετονομάστηκε σε *Lecanicillium muscarius* στέλεχος Ve6 και έπειτα μετονομάστηκε εκ νέου σε *Akanthomyces muscarius* στέλεχος Ve6, η οποία είναι η ονομασία με την οποία ανανεώθηκε η έγκριση.

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