

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/134

z dne 4. februarja 2021

o obnovitvi odobritve aktivne snovi z majhnim tveganjem *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 (staro ime *Lecanicillium muscarium* sev Ve6) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zadevna aktivna snov je gliva, ki se je najprej imenovala *Verticillium lecanii*. Nato se je iz znanstvenih razlogov navedeno ime spremenilo v *Lecanicillium muscarium* sev Ve6. Pred kratkim se je ponovno spremenilo in se zdaj imenuje *Akanthomyces muscarius* sev Ve6.
- (2) Snov *Lecanicillium muscarium* (staro ime *Verticillium lecanii*) sev Ve6 je bila z Direktivo Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ vključena v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ kot aktivna snov.
- (3) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (4) Odobritev aktivne snovi *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 (staro ime *Lecanicillium muscarium*, sev Ve6), kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 30. aprila 2021.
- (5) Vloga za obnovev odobritve aktivne snovi *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (6) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (7) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soproročevalko ter ga 30. januarja 2018 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (8) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (9) Agencija je 27. aprila 2020 Komisiji predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je 22. oktobra 2020 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o obnovitvi v zvezi z *Akanthomyces muscarius* sev Ve6, osnutek uredbe v zvezi z navedeno snovjo pa 4. decembra 2020.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Akanthomyces muscarius* sev Ve6, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Akanthomyces muscarius* sev Ve6.
- (12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo *Akanthomyces muscarius* sev Ve6, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi kot insekticida ne ohrani.
- (13) Komisija poleg tega meni, da je *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Ob upoštevanju ocene države članice poročevalke in Agencije ter predvidenih uporab je *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 mikroorganizem, za katerega se pričakuje majhno tveganje za ljudi, živali in okolje. Opredeljeno ni bilo nobeno problematično kritično področje in ni znano, da je *Akanthomyces muscarius* povezan s katerim koli človeškim ali živalskim patogenom. *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 se že več kot desetletje uporablja pri varstvu rastlin, ne da bi to imelo škodljive učinke na ljudi, in na podlagi predvidene uporabe (torej visokotehnološki (stalni) rastlinjaki in tuneli, v katerih se lahko hodi) se potencialna izpostavljenost ljudi, neciljnih organizmov in okolja šteje za zanemarljivo. Zaradi tega bi bilo treba za izvajalce in delavce sprejeti le splošne ukrepe za zmanjšanje tveganja.
- (14) Zato je primerno obnoviti odobritev *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 kot snovi z majhnim tveganjem. V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo zato treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (15) Obdobje odobritve *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 (prej *Lecanicillium muscarium* sev Ve6) je bilo nazadnje podaljšano do 30. aprila 2021 z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/421 ⁽⁷⁾, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred iztekom navedenega obdobja. Glede na to, da se sklep o obnovitvi sprejme pred iztekom navedenega podaljšanega obdobja odobritve, pa bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Akanthomyces muscarius* sev Ve6, staro ime *Lecanicillium muscarium* sev Ve6); *Efsa Journal* 2020;18(6):6121, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/421 z dne 18. marca 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, klopuralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, (staro ime *Verticillium lecanii*) sev Ve 6, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) sev BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* sevi FOC PG 410.3, VRA 1835 in VRA 1984, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (staro ime *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) seva IMI 206040 in T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 84, 20.3.2020, str. 7).

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Akanthomyces muscarius* sev Ve6 (staro ime *Lecanicillium muscarium* sev Ve6), kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. februarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Akanthomyces muscarius</i> sev Ve6 (staro ime <i>Lecanicillium muscarium</i> sev Ve6) ⁽²⁾	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	1. marec 2021	29. februar 2036	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi glede <i>Akanthomyces muscarius</i> sev Ve6 (staro ime <i>Lecanicillium muscarium</i> sev Ve6) ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu.</p> <p>Države članice so zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovijo, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme.</p> <p>Proizvajalci zagotovijo strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, kot je določeno v delovnem dokumentu SANCO/12116/2012 v zvezi z omejitvami glede mikrobiološke kontaminacije ⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ Zadevna aktivna snov je bila prvotno odobrena kot *Verticillium lecanii*, nato se je iz znanstvenih razlogov njeno ime spremenilo v *Lecanicillium muscarium* sev Ve6, ki pa se je pozneje ponovno spremenilo v ime, pod katerim je bila obnovljena odobritev, *Akanthomyces muscarius* sev Ve6.

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

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni, kot sledi:

- (1) v delu A se vnos 199 za *Lecanicillium muscarium* (staro ime *Verticillium lecanii*) sev Ve6 črta;
 (2) v delu D se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„25	<i>Akanthomyces muscarius</i> sev Ve6 (staro ime <i>Lecanicillium muscarium</i> sev Ve6) ⁽²⁾	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	1. marec 2021	petek, 29. februar 2036	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi glede <i>Akanthomyces muscarius</i> sev Ve6 (staro ime <i>Lecanicillium muscarium</i> sev Ve6) ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu.</p> <p>Države članice so zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovijo, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme.</p> <p>Proizvajalci zagotovijo strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, kot je določeno v delovnem dokumentu SANCO/12116/2012 v zvezi z omejitvami glede mikrobiološke kontaminacije ⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

⁽²⁾ Zadevna aktivna snov je bila prvotno odobrena kot *Verticillium lecanii*, nato se je iz znanstvenih razlogov njeno ime spremenilo v *Lecanicillium muscarium* sev Ve6, ki pa se je pozneje ponovno spremenilo v ime, pod katerim je bila obnovljena odobritev, *Akanthomyces muscarius* sev Ve6.

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