KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/134

af 4. februar 2021

om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det pågældende aktivstof er en svamp, der først fik navnet *Verticillium lecanii*. Efterfølgende blev dette navn ændret til *Lecanicillium muscarium* stammeVe6 af videnskabelige årsager. Senest blev det igen ændret til det nuværende navn *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6.

(2) Ved Kommissionens direktiv 2008/113/EF ([2]) blev *Lecanicillium muscarium* (tidligere *Verticilium lecanii*) stamme: Ve6 optaget som aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(3) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(4) Godkendelsen af aktivstoffet *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6), jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 2021.

(5) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(6) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(7) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 30. januar 2018.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

([2]) Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1)

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(8) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

(9) Den 27. april 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde rapporten vedrørende fornyelse om *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 22. oktober 2020 og udkastet til forordning om dette stof den 4. december 2020.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 bør derfor fornyes.

(12) Risikovurderingen for fornyelsen af godkendelsen af *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse af dette stof som insekticid.

(13) Kommissionen vurderer endvidere, at *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Under hensyntagen til den rapporterende medlemsstats og autoritetens vurdering og de påtænkte anvendelsesformål er *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 en mikroorganisme, som forventes at indebære en lav risiko for mennesker, dyr og miljøet. Der blev ikke identificeret bekymrende forhold, og *Akanthomyces muscarius* er ikke kendt for at være forbundet med nogen form for humant eller animalsk patogen. *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 har været anvendt til plantebeskyttelse i mere end et årti, uden at det har ført til skadelige indvirkninger på mennesker, og baseret på det påtænkte anvendelsesformål (som er højteknologiske (permanente) væksthuse og drivhustunneler) anses den potentielle eksponering for mennesker, organismer uden for målgruppen og miljøet for at være ubetydelig. Derfor bør der kun træffes generelle afbødende foranstaltninger for brugere og arbejdstagere.

(14) Godkendelsen af *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 som et lavrisikostof bør derfor fornyes. I overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 4, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 derfor ændres.

(15) Godkendelsesperioden for *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6) blev senest forlænget til den 30. april 2021 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/421 ([7]) for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden udløbet af denne periode. Da der er truffet afgørelse om fornyelse af godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse tidligere end den dato.

([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. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/421 af 18. marts 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (tidligere »*Verticillium lecanii*«) stamme Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stamme BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* stamme FOC PG 410.3, VRA 1835 og VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (tidligere »*S. griseoviridis*«), *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme IMI 206040 og T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 84 af 20.3.2020, s. 7).

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6), jf. bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. marts 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. februar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Akanthomyces muscarius stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6) (2)	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. marts 2021	29. februar 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse om *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6), særlig tillæg I og II hertil. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse. Producenterne sikrer nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 for så vidt angår grænserne for mikrobiologisk kontaminering (3)

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

(2) Det pågældende aktivstof blev oprindeligt godkendt som *Verticillium lecanii*, men dets navn blev senere, af videnskabelige grunde, ændret til *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6, hvilket igen blev ændret til det navn, som godkendelsen blev fornyet under, *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6.

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

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A, udgår nr. 199 vedrørende *Lecanicillium muscarium* (tidligere *Verticilium lecanii*) STAMME: Ve 6.

2) I del D indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»25.	*Akanthomyces muscarius stamme* Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6) (2)	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. marts 2021	29. februar 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse om *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6), særlig tillæg I og II hertil. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse. Producenterne sikrer nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 for så vidt angår grænserne for mikrobiologisk kontaminering (3).

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

(2) Det pågældende aktivstof blev oprindeligt godkendt som *Verticillium lecanii*, men dets navn blev senere, af videnskabelige grunde, ændret til *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6, hvilket igen blev ændret til det navn, som godkendelsen blev fornyet under, *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6.

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