PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/134

od 4. veljače 2021.

o produljenju odobrenja aktivne tvari niskog rizika *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 (prije *Lecanicillium muscarium* soj Ve6) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Predmetna aktivna tvar je gljivica koja je prvi put navedena pod nazivom *Verticillium lecanii*. Nakon toga taj je naziv zbog znanstvenih razloga promijenjen u *Lecanicillium muscarium* soj Ve6. Nedavno je ponovno promijenjen u svoj sadašnji naziv *Akanthomyces muscarius* soj Ve6.

(2) Direktivom Komisije 2008/113/EZ ([2]) *Lecanicillium muscarium* (prije *Verticilium lecanii*) soj Ve6 uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(3) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(4) Odobrenje aktivne tvari *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 (prije *Lecanicillium muscarium* soj Ve6), kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2021.

(5) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(6) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(7) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o ocjeni produljenja i dostavila ga 30. siječnja 2018. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija") i Komisiji.

([1]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

([2]) Direktiva Komisije 2008/113/EZ od 8. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja više mikroorganizama kao aktivnih tvari (SL L 330, 9.12.2008., str. 6.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

(8) Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(9) Agencija je 27. travnja 2020. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 22. listopada 2020. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju za *Akanthomyces muscarius* soj Ve6, a 4. prosinca 2020. nacrt uredbe o toj tvari.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i izvješću o produljenju odobrenja, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za *Akanthomyces muscarius* soj Ve6.

(12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Akanthomyces muscarius* soj Ve6. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao insekticida.

(13) Komisija nadalje smatra da je *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete iz točke 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Uzimajući u obzir ocjenu države članice izvjestiteljice i Agencije te predviđene uporabe, *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 je mikroorganizam za koji se očekuje da će imati nizak rizik za ljude, životinje i okoliš. Nisu utvrđena problematična područja niti je poznato da je *Akanthomyces muscarius* povezan s nekim ljudskim ili životinjskim patogenom. *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 već se više od desetljeća upotrebljava u zaštiti bilja bez štetnih učinaka na ljude te se na temelju predviđene uporabe (visokotehnološki (trajni) staklenici i prohodni tuneli) smatra da je potencijalna izloženost za ljude, neciljane organizme i okoliš zanemariva. Zbog toga bi trebalo poduzeti samo opće mjere ublažavanja za korisnike sredstva i radnike.

(14) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 kao tvari niskog rizika. U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(15) Rok važenja odobrenja za *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 (prije *Lecanicillium muscarium* soj Ve6) zadnji je put produljen do 30. travnja 2021. Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/421 ([7]) kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka tog razdoblja. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Akanthomyces muscarius strain Ve6, formerly Lecanicillium muscarium strain Ve6* („Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari *Akanthomyces muscarius* soj Ve6, prije *Lecanicillium muscarium* soj Ve6"). EFSA Journal 2020.; 18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/421 od 18. ožujka 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, klopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, *Lecanicillium muscarium* (prije „*Verticillium lecanii*") soj Ve6, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) soj BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* sojevi FOC PG 410.3, VRA 1835 i VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* soj MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (prije „*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*") sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*") sojevi IMI 206040 i T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*") soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 84, 20.3.2020., str. 7.).

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 (prije *Lecanicillium muscarium* soj Ve6), kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. ožujka 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Akanthomyces muscarius soj Ve6 (prije *Lecanicillium muscarium* soj Ve6) [2]	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. ožujka 2021.	29. veljače 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 (prije *Lecanicillium muscarium* soj Ve6), a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost, te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Proizvođači su dužni osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako je utvrđeno u Radnom dokumentu SANCO/12116/2012 u pogledu graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije [3].

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.

[2] Predmetna aktivna tvar prvotno je odobrena kao *Verticillium lecanii*, ali kasnije je zbog znanstvenih razloga njezin naziv promijenjen u *Lecanicillium muscarium* soj Ve6, koji je kasnije ponovno promijenjen u naziv pod kojim je odobrenje produljeno, *Akanthomyces muscarius* soj Ve6.

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

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 199. za *Lecanicillium muscarium (*prije *Verticilium lecanii*) SOJ: Ve 6.

2. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„25.	*Akanthomyces muscarius* soj Ve6 (prije *Lecanicillium muscarium* soj Ve6) [2]	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. ožujka 2021.	29. veljače 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za *Akanthomyces muscarius* soj Ve6 (prije *Lecanicillium muscarium* soj Ve6), a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost, te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Proizvođači su dužni osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako je utvrđeno u Radnom dokumentu SANCO/12116/2012 u pogledu graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije [3].

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.

[2] Predmetna aktivna tvar prvotno je odobrena kao *Verticillium lecanii*, ali kasnije je zbog znanstvenih razloga njezin naziv promijenjen u *Lecanicillium muscarium* soj Ve6, koji je kasnije ponovno promijenjen u naziv pod kojim je odobrenje produljeno, *Akanthomyces muscarius* soj Ve6.

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