UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/134 VAN DE COMMISSIE

van 4 februari 2021

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (vroeger *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De betrokken werkzame stof is een schimmel die aanvankelijk *Verticillium lecanii* heette. Vervolgens is deze naam om wetenschappelijke redenen gewijzigd in *Lecanicillium muscarium*, stam Ve6. Meer recentelijk is de naam opnieuw veranderd; de huidige naam is *Akanthomyces muscarius* stam Ve6.

(2) *Lecanicillium muscarium* (vroeger *Verticillium lecanii*) stam Ve6 is bij Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie ([2]) opgenomen als werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(3) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(4) De goedkeuring van de werkzame stof *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (vroeger *Lecanicillium muscarium* stam Ve6), zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 30 april 2021.

(5) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) en binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.

(6) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(7) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 30 januari 2018 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

([1]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

([2]) Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie van 8 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene micro-organismen op te nemen als werkzame stoffen (PB L 330 van 9.12.2008, blz. 6).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

(8) De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(9) Op 27 april 2020 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De Commissie heeft het verslag over de verlenging voor *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 op 22 oktober 2020 en de ontwerpverordening betreffende die stof op 4 december 2020 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(11) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is daarom passend de goedkeuring van *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 te verlengen.

(12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 bevatten, mogen worden toegelaten. Het is dan ook passend de op die stof geldende beperking tot gebruik als insecticide niet te handhaven.

(13) De Commissie is voorts van oordeel dat *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Rekening houdend met de beoordeling van de lidstaat-rapporteur en de EFSA en met de beoogde toepassingen is *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 een micro-organisme dat naar verwachting een laag risico voor mens, dier en milieu zal inhouden. Er werden geen kritieke punten van zorg vastgesteld, en *Akanthomyces muscarius* houdt voor zover bekend geen verband met ziekteverwekkers voor mens of dier. *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 wordt al meer dan tien jaar bij gewasbescherming gebruikt zonder nadelige gevolgen voor de mens, en op basis van het beoogde gebruik (te weten in hoogtechnologische (permanente) kassen en wandeltunnels) wordt de mogelijke blootstelling van mensen, niet-doelorganismen en het milieu als verwaarloosbaar beschouwd. Om deze redenen hoeven alleen algemene risicobeperkende maatregelen worden genomen voor toedieners en werknemers.

(14) Het is derhalve passend om de goedkeuring van *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 als stof met een laag risico te verlengen. Overeenkomstig artikel 20, lid 3, in samenhang met artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) De geldigheidsduur van de goedkeuring voor *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (vroeger *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/421 van de Commissie ([7]) laatstelijk verlengd tot en met 30 april 2021, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van die periode kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór het verstrijken van die verlengde geldigheidsduur van de goedkeuring een besluit over de verlenging zal worden genomen, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.

([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, online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/421 van de Commissie van 18 maart 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode van de werkzame stoffen abamectine, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12, en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (vroeger "*Verticillium lecanii*") stam Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stam BIPESCO 5/F52, metconazool, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* stammen FOC PG 410.3, VRA 1835 en VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (vroeger "*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (vroeger "*T. harzianum*") stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (vroeger "*T. harzianum*") stammen IMI 206040 en T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger "*T. viride*") stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 84 van 20.3.2020, blz. 7).

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (vroeger *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 februari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Akanthomyces muscarius stam Ve6 (vroeger *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) (2)	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 maart 2021	29 februari 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (vroeger *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers, rekening houdend met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd, en moeten ervoor zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen. De producenten moeten een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, zoals bepaald in werkdocument SANCO/12116/2012 betreffende de grenswaarden inzake microbiologische besmetting (3).

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

(2) De betrokken werkzame stof werd aanvankelijk goedgekeurd als *Verticillium lecanii*, maar later werd de naam om wetenschappelijke redenen gewijzigd in *Lecanicillium muscarium* stam Ve6, die later opnieuw werd gewijzigd in de naam waaronder de goedkeuring werd verlengd, te weten *Akanthomyces muscarius* stam Ve6.

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

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 199 over *Lecanicillium muscarium* (vroeger *Verticillium lecanii*) STAM: Ve6 geschrapt.

2) In deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"25	*Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (voorheen *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) (2)	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 maart 2021	29 februari 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (voorheen *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers, rekening houdend met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd, en moeten ervoor zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen. De producenten moeten een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, zoals bepaald in werkdocument SANCO/12116/2012 betreffende de grenswaarden inzake microbiologische besmetting (3).

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

(2) De betrokken werkzame stof werd aanvankelijk goedgekeurd als *Verticillium lecanii*, maar later werd de naam om wetenschappelijke redenen gewijzigd in *Lecanicillium muscarium* stam Ve6, die later opnieuw werd gewijzigd in de naam waaronder de goedkeuring werd verlengd, te weten *Akanthomyces muscarius* stam Ve6.

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