REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/134 DA COMISSÃO

de 4 de fevereiro de 2021

que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A substância ativa em causa é um fungo que foi inicialmente designado *Verticillium lecanii*. Posteriormente, por razões científicas, esta designação foi alterada para *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6. Mais recentemente, foi novamente alterada para a designação atual *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6.

(2) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ([2]) incluiu o *Lecanicillium muscarium* (anteriormente *Verticillium lecanii*) estirpe Ve6 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(3) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]).

(4) A aprovação da substância ativa *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6), tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2021.

(5) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]) dentro do prazo previsto naquele artigo.

(6) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(7) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 30 de janeiro de 2018.

([1]) Regulamento (CE) n.° 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho(JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

([2]) Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

(8) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

(9) Em 27 de abril de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de a *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 22 de outubro de 2020, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de renovação relativo à *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 e, em 4 de dezembro de 2020, o projeto de regulamento relativo a essa substância.

(10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado renovar a autorização do *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6.

(12) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da substância ativa *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 podem ser autorizados. É, por conseguinte, adequado deixar de manter a restrição de utilização dessa substância apenas como inseticida.

(13) A Comissão considerou ainda que o *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Tendo em conta a avaliação efetuada pelo Estado-Membro relator e pela Autoridade e as utilizações pretendidas, o *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 é um microrganismo para o qual se prevê um baixo risco para os seres humanos, os animais e o ambiente. Não foram identificadas áreas de preocupação críticas e desconhece-se a existência de uma relação entre o *Akanthomyces muscarius* e qualquer agente patogénico humano ou animal. O *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 tem sido utilizado para fins fitossanitários há mais de uma década sem provocar efeitos adversos nos seres humanos e, com base na utilização prevista [em estufas de alta tecnologia (permanentes) e em estufas em túnel], a potencial exposição dos seres humanos, dos organismos não visados e do ambiente é considerada negligenciável. Por estas razões, apenas devem ser tomadas medidas gerais de redução dos riscos para os operadores e os trabalhadores.

(14) Por conseguinte, afigura-se adequado renovar a aprovação do *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 como substância de baixo risco. Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(15) O período de aprovação do *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6) foi prorrogado pela última vez até 30 de abril de 2021 pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/421 da Comissão ([7]) a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo desse período. No entanto, dado que é tomada uma decisão sobre a renovação antes do termo do período de aprovação prorrogado, o presente regulamento deve aplicar-se antes dessa data.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Akanthomyces muscarius strain Ve6, formerly* Lecanicillium muscarium *strain Ve6* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6, anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6). *EFSA Journal* 2020;18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020,6121. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2020/421 da Comissão, de 18 de março de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, clopiralide, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, *Lecanicillium muscarium* (anteriormente *Verticillium lecanii*) estirpe Ve6, mepanipirime, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) estirpe BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea* estirpes FOC PG 410.3, VRA 1835 e VRA 1984, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurão, spinosade, *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes IMI 206040 e T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame (JO L 84 de 20.3.2020, p. 7).

(16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6), como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de março de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Akanthomyces muscarius estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6) (2)	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de março de 2021	29 de fevereiro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6), nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, e devem assegurar que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (3).

(1) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

(2) A substância ativa em causa foi inicialmente aprovada como *Verticillium lecanii*, mas posteriormente, por razões científicas, esta designação foi alterada para *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6, mais tarde alterada de novo para a designação sob a qual a aprovação foi renovada, *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6.

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

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, a entrada n.º 199 relativa ao *Lecanicillium muscarium* (anteriormente *Verticillium lecanii*) ESTIRPE: Ve 6 é suprimida.

2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«25	*Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6) ([2])	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de março de 2021	29 de fevereiro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6), nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, e devem assegurar que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([3]).

([1]) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

([2]) A substância ativa em causa foi inicialmente aprovada como *Verticillium lecanii*, mas posteriormente, por razões científicas, esta designação foi alterada para *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6, mais tarde alterada de novo para a designação sob a qual a aprovação foi renovada, *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6.

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