REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/134 AL COMISIEI

din 4 februarie 2021

de reînnoire a aprobării substanței active cu risc redus *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 (anterior *Lecanicillium muscarium* tulpinaVe6), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) Substanța activă în cauză este o ciupercă numită inițial *Verticillium lecanii*. Ulterior, din motive științifice, denumirea s-a schimbat în *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6. Mai recent, ea s-a schimbat din nou în denumirea actuală *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6.

(2) Prin Directiva 2008/113/CE a Comisiei ([2]), *Lecanicillium muscarium* (anterior *Verticilium lecanii*) tulpina: Ve6 a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(3) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(4) Aprobarea substanței active *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 (anterior *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6), astfel cum este prevăzută în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2021.

(5) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), a fost depusă, în termenul prevăzut la articolul respectiv, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6.

(6) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.

(7) În colaborare cu statul membru coraportor, statul membru raportor a pregătit un proiect de raport de evaluare în vederea reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei la 30 ianuarie 2018.

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

([2]) Directiva 2008/113/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor microorganisme ca substanțe active (JO L 330, 9.12.2008, p. 6).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1)

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

(8) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare în vederea reînnoirii aprobării, în scopul formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.

(9) La 27 aprilie 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 22 octombrie 2020, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 și, la 4 decembrie 2020, un proiect de regulament referitor la această substanță activă.

(10) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este oportun să se reînnoiască aprobarea substanței *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6.

(12) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea doar ca insecticid a acestei substanțe.

(13) Comisia consideră totodată că *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 este o substanță activă cu risc redus, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 nu este o substanță care să prezinte motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Luând în considerare evaluarea efectuată de statul membru raportor și de autoritate, precum și utilizările preconizate, *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 este un microorganism despre care se estimează că prezintă un risc redus pentru oameni, animale și mediu. Nu au fost identificate aspecte critice care să reprezinte motive de îngrijorare, iar *Akanthomyces muscarius*nu este cunoscută ca fiind înrudită cu vreun agent patogen pentru oameni sau animale. *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 se utilizează în domeniul protecției plantelor de peste un deceniu fără a avea efecte adverse asupra oamenilor, iar pe baza utilizării preconizate [și anume în sere (permanente) de înaltă tehnologie și solarii tip tunel], expunerea potențială a oamenilor, a organismelor nevizate și a mediului este considerată neglijabilă. Din aceste motive, ar trebui luate numai măsuri generale de diminuare a riscurilor pentru operatori și lucrători.

(14) În consecință, este oportun să se reînnoiască aprobarea substanței *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 ca substanță cu risc redus. Prin urmare, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificată în consecință.

(15) Perioada de aprobare a substanței *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 (anterior *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6) a fost prelungită ultima dată până la 30 aprilie 2021 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/421 al Comisiei ([7]) pentru a face posibilă finalizarea procesului de reînnoire a aprobării înainte de expirarea respectivei perioade. Totuși, având în vedere faptul că se ia o decizie privind reînnoirea aprobării înainte de data la care expiră perioada de aprobare extinsă, este necesar ca prezentul regulament să se aplice înainte de respectiva dată.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Akanthomyces muscarius strain Ve6, formerly Lecanicillium muscarium strain Ve6* (Concluzie cu privire la evaluarea*inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6, anterior *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6). *EFSA Journal* 2020;18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/421 al Comisiei din 18 martie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectină, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sușa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sușele ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotipul H-14) sușa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sușele ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* sușele ATCC 74040 și GHA, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, *Lecanicillium muscarium* (anterior „*Verticillium lecanii*") sușa Ve6, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) sușa BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenonă, *Phlebiopsis gigantea* sușele FOC PG 410.3, VRA 1835 și VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* sușa MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (anterior „*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (anterior „*T. harzianum*") sușele ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior „*T. harzianum*") sușele IMI 206040 și T11, *Trichoderma gamsii* (anterior „*T. viride*") sușa ICC080, *Trichoderma harzianum* sușa T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 84, 20.3.2020, p. 7).

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Se reînnoiește aprobarea substanței active *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 (anterior *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6) specificată în anexa I, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 martie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Akanthomyces muscarius tulpina Ve6 (anterior *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6) (2)	Nu se aplică	Fără impurități relevante	1 martie 2021	29 februarie 2036	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 (anterior *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6), îndeosebi de apendicele I și II. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți în sine și trebuie să se asigure că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală. Producătorii trebuie să asigure o menținere strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în cursul procesului de fabricație, astfel cum se prevede în documentul de lucru SANCO/12116/2012, în ceea ce privește limitele de contaminare microbiologică (3)

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

(2) Substanța activă în cauză a fost inițial aprobată sub denumirea *Verticillium lecanii*, însă apoi, din rațiuni științifice, denumirea sa a fost modificată în *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6, modificată și ea ulterior în denumirea pentru care a fost reînnoită aprobarea, și anume *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6.

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

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, se elimină rubrica 199 referitoare la *Lecanicillium muscarium* (anterior *Verticilium lecanii*) TULPINA: Ve 6.

2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„25	*Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 (anterior *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6) (2)	Nu se aplică	Fără impurități relevante	1 martie 2021	29 februarie 2036	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6 (anterior *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6), îndeosebi de apendicele I și II. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți în sine și trebuie să se asigure că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală. Producătorii trebuie să asigure o menținere strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în cursul procesului de fabricație, astfel cum se prevede în documentul de lucru SANCO/12116/2012, în ceea ce privește limitele de contaminare microbiologică (3)

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

(2) Substanța activă în cauză a fost inițial aprobată sub denumirea *Verticillium lecanii*, însă apoi, din rațiuni științifice, denumirea sa a fost modificată în *Lecanicillium muscarium* tulpina Ve6, modificată și ea ulterior în denumirea pentru care a fost reînnoită aprobarea, și anume *Akanthomyces muscarius* tulpina Ve6.

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