VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/134

zo 4. februára 2021,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 (predtým *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6) a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

(1) Predmetná účinná látka je huba pôvodne nazývaná *Verticillium lecanii*. Z vedeckých dôvodov bol tento názov následne zmenený na *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6. Nedávno bolo znovu zmenený na súčasný názov *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6.

(2) Smernicou Komisie 2008/113/ES ([2]) sa látka *Lecanicillium muscarium* (predtým *Verticilium lecanii*) kmeň: Ve6 zaradila ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(3) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v zozname v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(4) Platnosť schválenia účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 (predtým *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6), ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 30. apríla 2021.

(5) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej uvedeným článkom predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6.

(6) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(7) Spravodajský členský štát vypracoval návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 30. januára 2018 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

([2]) Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Úrad postúpil návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(9) Dňa 27. apríla 2020 oznámil úrad Komisii svoje závery ([6]) o tom, či možno očakávať, že účinná látka *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 22. októbra 2020 správu o obnovení schválenia a 4. decembra 2020 návrh nariadenia v súvislosti s účinnou látkou *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(11) Dospelo sa k záveru, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 sú kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené. Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6.

(12) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 autorizovať. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa používania uvedenej látky iba ako insekticídu.

(13) Komisia sa ďalej domnieva, že *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 nie je problémovou látkou a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. S prihliadnutím na posúdenie spravodajským členským štátom a úradom, ako aj na zamýšľané použitia je *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 mikroorganizmus, pri ktorom sa predpokladá nízke riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie. Neboli zistené žiadne kritické oblasti, ktoré by viedli k obavám, a *Akanthomyces muscarius* nie je známa ako látka súvisiaca s niektorými z ľudských alebo zvieracích patogénov. Účinná látka *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 sa už viac ako desať rokov používa pri ochrane rastlín bez zistenia akýchkoľvek nepriaznivých účinkov na ľudí a na základe zamýšľaného použitia [t. j. v (statických) skleníkoch vybavených modernou technológiou a vo fóliovníkoch] sa potenciálna expozícia ľudí, necieľových organizmov a životného prostredia považuje za zanedbateľnú. Z týchto dôvodov by sa pre prevádzkovateľov a pracovníkov mali stanoviť len všeobecné opatrenia na zmiernenie rizika.

(14) Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 ako látky s nízkym rizikom. V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa preto príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/421 ([7]) sa obdobie platnosti schválenia účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 (predtým *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6) naposledy predĺžilo do 30. apríla 2021, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím daného obdobia. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení schválenia sa prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, by sa toto nariadenie malo začať uplatňovať skôr ako od uvedeného dátumu.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6 (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6, predtým *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6, z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020,6121. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/421 z 18. marca 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok abamektín, Bacillus subtilis (Cohn 1872) kmeň QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai kmene ABTS-1857 a GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 a EG 2348, Beauveria bassiana kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, Lecanicillium muscarium (predtým „Verticillium lecanii“) kmeň Ve6, mepanipyrím, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) kmeň BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenón, Phlebiopsis gigantea kmene FOC PG 410.3, VRA 1835 a VRA 1984, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis kmeň MA342, pyrimetanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfurón, spinosad, Streptomyces K61 (predtým „S. griseoviridis“), Trichoderma asperellum (predtým „T. harzianum“) kmene ICC012, T25 a TV1, Trichoderma atroviride (predtým „T. harzianum“) kmene IMI 206040 a T11, Trichoderma gamsii (predtým „T. viride“) kmeň ICC080, Trichoderma harzianum kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Ú. v. EÚ L 84, 20.3.2020, s. 7).

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 (predtým *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6) špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. marca 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. februára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Akanthomyces muscarius kmeň Ve6 (predtým *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6) (2)	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. marca 2021	29. februára 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 (predtým *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6), a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa sami osebe považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky. Výrobcovia zabezpečia prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality počas výrobného procesu, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012, pokiaľ ide o limity mikrobiologickej kontaminácie (3).

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

(2) Predmetná účinná látka bola pôvodne schválená ako Verticillium lecanii, jej názov sa však neskôr z vedeckých dôvodov zmenil na Lecanicillium muscarium kmeň Ve6, ktorý bol neskôr znovu zmenený na názov, pod ktorým bolo schválenie obnovené, t. j. Akanthomyces muscarius kmeň Ve6.

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

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 199 týkajúca sa *Lecanicillium muscarium (*predtým *Verticilium lecanii*) KMEŇ: Ve 6.

2. V časti D sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„25	*Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 (predtým *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6) ([2])	neuvádza sa	žiadne relevantné nečistoty	1. marca 2021	29. februára 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia účinnej látky *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6 (predtým *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6), a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa sami osebe považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky. Výrobcovia zabezpečia prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality počas výrobného procesu, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012, pokiaľ ide o limity mikrobiologickej kontaminácie ([3]).

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

([2]) Predmetná účinná látka bola pôvodne schválená ako *Verticillium lecanii*, jej názov sa však neskôr z vedeckých dôvodov zmenil na *Lecanicillium muscarium* kmeň Ve6, ktorý bol neskôr znovu zmenený na názov, pod ktorým bolo schválenie obnovené, t. j. *Akanthomyces muscarius* kmeň Ve6.

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