KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/134

av den 4 februari 2021

om förnyelse av godkännandet av *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (tidigare *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) Det berörda verksamma ämnet är en svamp som först kallades *Verticillium lecanii*. Av vetenskapliga skäl ändrades namnet till *Lecanicillium muscarium* stam Ve6. På senare tid ändrades det igen till det nuvarande namnet *Akanthomyces muscarius* stam Ve6.

(2) Genom kommissionens direktiv 2008/113/EG ([2]) togs *Lecanicillium muscarium* (tidigare *Verticilium lecanii*) stam Ve6 upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(3) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(4) Godkännandet av det verksamma ämnet *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (tidigare *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2021.

(5) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(6) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(7) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 30 januari 2018.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

([2]) Kommissionens direktiv 2008/113/EG av den 8 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera mikroorganismer som verksamma ämnen (EUT L 330, 9.12.2008, s. 6).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Myndigheten skickade utkastet till bedömningsrapporten om förnyelse till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(9) Den 27 april 2020 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en rapport om förnyelse angående *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 22 oktober 2020 och ett utkast till förordning om detta ämne den 4 december 2020.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på rapporten om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(11) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet *Akanthomyces muscarius* stam Ve6. Godkännandet av *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 bör därför förnyas.

(12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 får godkännas. Begränsningen till användning som enbart insekticid bör därför inte bibehållas.

(13) Kommissionen fann vidare att *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 är en mikroorganism som mot bakgrund av den rapporterande medlemsstatens och myndighetens bedömning och de avsedda användningsområdena förväntas utgöra en låg risk för människor, djur och miljön. Inga kritiska problem har konstaterats, och det finns inga kända humana eller animaliska patogener relaterade till *Akanthomyces muscarius*. *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 har använts för växtskyddsändamål i över ett årtionde utan att ha några negativa effekter på människor, och med tanke på det avsedda användningsområdet (högteknologiska (permanenta) växthus och tunnelodling) anses den potentiella exponeringen av människor, icke-målorganismer och miljön försumbar. Därför bör endast allmänna riskreducerande åtgärder vidtas för de personer som hanterar växtskyddsmedlet.

(14) Godkännandet av *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 som ämne med låg risk bör därför förnyas. I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör därför bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(15) Godkännandeperioden för *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (tidigare *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) förlängdes senast till den 30 april 2021 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/421 ([7]) så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan den perioden löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen börja tillämpas tidigare än det datumet.

([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*, vol. 18(2020):6, artikelnr 6121, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/421 av den 18 mars 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (tidigare *Verticillium lecanii*) stam Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stam BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* stammarna FOC PG 410.3, VRA 1835 och VRA 1984, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (tidigare *S. griseoviridis*), Trichoderma *asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stammarna IMI 206040 och T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 84, 20.3.2020, s. 7).

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (tidigare *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Akanthomyces muscarius stam Ve6 (tidigare *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) (2)	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 mars 2021	29 februari 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (tidigare *Lecanicillium muscarium* stam Ve6), särskilt tilläggen I och II. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, detta med hänsyn till att mikroorganismer i sig betraktas som potentiellt sensibiliserande, och de ska se till att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 vad gäller gränserna för mikrobiell kontaminering (3).

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

(2) Det berörda verksamma ämnet godkändes ursprungligen som *Verticillium lecanii*, men senare ändrades namnet av vetenskapliga skäl till *Lecanicillium muscarium* stam Ve6, som senare återigen ändrades till det namn under vilket godkännandet förnyades, *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

BILAGA II

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 199 om *Lecanicillium muscarium* (tidigare *Verticilium lecanii*) STAM: Ve 6 utgå.

2. I del D ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”25	*Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (tidigare *Lecanicillium muscarium* stam Ve6) [2]	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 mars 2021	29 februari 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av *Akanthomyces muscarius* stam Ve6 (tidigare *Lecanicillium muscarium* stam Ve6), särskilt tilläggen I och II. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, detta med hänsyn till att mikroorganismer i sig betraktas som potentiellt sensibiliserande, och de ska se till att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 vad gäller gränserna för mikrobiell kontaminering [3].

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

[2] Det berörda verksamma ämnet godkändes ursprungligen som *Verticillium lecanii*, men senare ändrades namnet av vetenskapliga skäl till *Lecanicillium muscarium* stam Ve6, som senare återigen ändrades till det namn under vilket godkännandet förnyades, *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”