

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/134****2021/EES/71/25****frá 4. febrúar 2021**

**um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 (áður *Lecanicillium muscarium* af stofni Ve6), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið sem um er að ræða er sveppur sem var fyrst nefndur *Verticillium lecanii*. Af vísindalegum ástæðum var því heiti síðan breytt í *Lecanicillium muscarium* af stofni Ve6. Nýlega var því heiti breytt aftur og er nú *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6.
- 2) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB <sup>(2)</sup> var *Lecanicillium muscarium* (áður *Verticillium lecanii*) af stofni Ve6 bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(3)</sup>.
- 3) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- 4) Samþykkið fyrir virka efninu *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 (áður *Lecanicillium muscarium* af stofni Ve6), eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2021.
- 5) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 6) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 7) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 30. janúar 2018.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 42, 5.2.2021, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls.1).

(2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjútíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

(3) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjútíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjútíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjútíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttæknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(6)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 27. apríl 2020. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu um *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 22. október 2020 og drög að reglugerð að því er varðar efnið 4. desember 2020.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6.
- 12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun efnisins sem eingöngu skordýraeyðir.
- 13) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Að teknu tilliti til mats skýrslugjafaraðildarríkisins og Matvælaöryggisstofnunarinnar og fyrirhugaðrar notkunar er *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 örvera sem búist er við að lítil áhætta stafi af fyrir menn og dýr og fyrir umhverfið. Engin veruleg áhættuefni voru tilgreind og ekki er vitað að *Akanthomyces muscarius* tengist sjúkdómsvaldi manna eða dýra. *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 hefur verið notað við plöntuvernd í meira en áratug án þess að það hafi leitt til skaðlegra áhrifa á menn og hugsanleg vahrif á menn, lífverur utan markhóps og umhverfið eru talin óveruleg á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar (sem er í hátæknigróðurhúsum (varanlegum) og gróðurgöngum (e. *walk-in tunnel*)). Af þessum ástæðum ætti eingöngu að grípa til almennra mildunarráðstafana fyrir rekstraraðila og starfsfólk.
- 14) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 sem áhættulítu efni. Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti því að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 15) Samþykkistímabilið fyrir *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 (áður *Lecanicillium muscarium* af stofni Ve6) var síðast framlengt til 30. apríl 2021 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/421 <sup>(7)</sup> til að gera það kleift að ljúka endurnýjunarferlinu áður en tímabilið rynnir út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út ætti þessi reglugerð þó að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

<sup>(6)</sup> „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6121. doi: 10.2903/j.efsa.20206121. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/421 frá 18. mars 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Aizawai af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódfínafóp, klópyralíð, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpróðínífl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (áður *Verticillium lecanii*) af stofni Ve6, mepanípyrím, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) af stofni BIPESCO 5/F52, metkónasól, metrafenón, *Phlebiopsis gigantea* af stofnum FOC PG 410.3, VRA 1835 og VRA 1984, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pírimetanífl, *Pythium oligandrum* M1, rimsúlfúrón, spínósað, *Streptomyces* K61 (áður *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofnum IMI 206040 og T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítkónasól og síram (Stjútúð. ESB L 84, 20.3.2020, bls. 7).

- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni**

Samþykkið fyrir virka efninu *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6 (áður *Lecanicillium muscarium* af stofni Ve6), eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

**Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. febrúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Akanthomyces muscarius</i> af stofni Ve6 (áður <i>Lecanicillium muscarium</i> af stofni Ve6) <sup>(2)</sup>	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. mars 2021	29. febrúar 2036	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Akanthomyces muscarius</i> af stofni Ve6 (áður <i>Lecanicillium muscarium</i> af stofni Ve6), einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og skulu tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun <sup>(3)</sup>.</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

<sup>(2)</sup> Virka efnið, sem um er að ræða, var upphaflega samþykkt sem *Verticillium lecanii* en heiti þess var síðar breytt, af vísindalegum ástæðum, í *Lecanicillium muscarium* af stofni Ve6 sem var síðar breytt aftur í heitið sem samþykkið var endurnýjað fyrir, *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6.

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta er færsla 199 um *Lecanicillium muscarium* (áður *Verticillium lecanii*) af stofni Ve6 felld brott.
- 2) Í D-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„25	<i>Akanthomyces muscarius</i> af stofni Ve6 (áður <i>Lecanicillium muscarium</i> af stofni Ve6) <sup>(2)</sup>	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. mars 2021	29. febrúar 2036	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Akanthomyces muscarius</i> af stofni Ve6 (áður <i>Lecanicillium muscarium</i> af stofni Ve6), einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og skulu tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfis- aðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun <sup>(3)</sup>.</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

<sup>(2)</sup> Virka efnið, sem um er að ræða, var upphaflega samþykkt sem *Verticillium lecanii* en heiti þess var síðar breytt, af vísindalegum ástæðum, í *Lecanicillium muscarium* af stofni Ve6 sem var síðar breytt aftur í heitið sem samþykkið var endurnýjað fyrir, *Akanthomyces muscarius* af stofni Ve6.

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)