

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/134

2023/EØS/89/24

av 4. februar 2021

om fornyet godkjenning av det aktive stoffet med lav risiko *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6) i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1 sammenholdt med artikkel 22 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det aktuelle aktive stoffet er en sopp som først fikk navnet *Verticillium lecanii*. Av vitenskapelige grunner ble dette navnet endret til *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6. Senere ble det endret igjen til det nåværende navnet *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6.
- 2) *Lecanicillium muscarium* (tidligere *Verticillium lecanii*) stamme Ve6 ble ved kommisjonsdirektiv 2008/113/EF⁽²⁾ oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾.
- 3) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 4) Godkjenningen av det aktive stoffet *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6), som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 30. april 2021.
- 5) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av det aktive stoffet *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 6) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstaten fant at søknaden var fullstendig.
- 7) Den rapporterende medlemsstaten utarbeidet et utkast til vurderingsrapport om fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstaten og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») og Kommisjonen 30. januar 2018.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 42 av 5.2.2021, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 239/2021 av 24. september 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1).

(2) Kommisjonsdirektiv 2008/113/EF av 8. desember 2008 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av flere mikroorganismer som aktive stoffer (EUT L 330 av 9.12.2008, s. 6).

(3) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av nødvendige bestemmelser for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

- 8) Myndigheten oversendte utkastet til vurderingsrapport om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte de mottatte kommentarene til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 9) Myndigheten meddelte 27. april 2020 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla fornyelsesrapporten om *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før 22. oktober 2020, og utkastet til forordning om stoffet 4. desember 2020.
- 10) Kommisjonen oppfordret søkeren til å framlegge sine merknader til myndighetens konklusjon og, i samsvar med artikkel 14 nr. 1 tredje ledd i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012, til fornyelsesrapporten. Søkeren framla sine merknader, som er blitt grundig gjennomgått.
- 11) Det er fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6. Godkjenningen av *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 bør derfor fornyes.
- 12) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk av stoffet bare som insektmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 13) Kommisjonen anser videre at *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 er et aktivt stoff med lav risiko i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 er ikke et stoff som gir grunn til bekymring, og det oppfylder vilkårene i nr. 5 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 er en mikroorganisme som på bakgrunn av den rapporterende medlemsstatens og myndighetens vurdering og de tiltenkte bruksområdene forventes å innebære lav risiko for mennesker, dyr og miljøet. Ingen kritiske problemer ble påvist, og det er ikke kjent at *Akanthomyces muscarius* er relatert til humane eller animalske patogener. *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 er blitt brukt i plantevern i over et tiår uten at det har ført til skadevirkninger på mennesker, og med tanke på planlagt bruk (som er høyteknologiske (permanente) veksthus og veksthusstunneler) anses den potensielle eksponeringen av mennesker, organismer utenfor målgruppen og miljøet for å være ubetydelig. Det bør derfor bare treffes generelle risikoreduserende tiltak for brukere og arbeidstakere.
- 14) Godkjenningen av *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 som et stoff med lav risiko bør derfor fornyes. I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4 bør derfor vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres.
- 15) Godkjenningsperioden for *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6) ble sist forlenget til 30. april 2021 ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/421⁽⁷⁾ for å gjøre det mulig å fullføre fornyelsesprosessen før godkjenningsperioden utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse treffes før den forlengede godkjenningsperioden utløper, bør imidlertid denne forordningen få anvendelse før denne datoen.

(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* 2020;18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

(7) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/421 av 18. mars 2020 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperiodene for de aktive stoffene abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, klodinafop, klopuralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroksimat, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (tidligere «*Verticillium lecanii*») stamme Ve6, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stamme BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* stamme FOC PG 410.3, VRA 1835 og VRA 1984, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA342, pyrimetaniil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (tidligere «*S. griseoviridis*»), *Trichoderma asperellum* (tidligere «*T. harzianum*») stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere «*T. harzianum*») stamme IMI 206040 og T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere «*T. viride*») stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triklopyr, trineksapak, tritikonazol og ziram (EUT L 84 av 20.3.2020, s. 7).

- 16) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenningen av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6 (tidligere *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6), som oppført i vedlegg I, fornyes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordningen.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. mars 2021.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 4. februar 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<i>Akanthomyces muscarius</i> stamme Ve6 (tidligere <i>Lecanicillium muscarium</i> stamme Ve6) ⁽²⁾	Ikke relevant	Ingen relevante urenheter	1. mars 2021	29. februar 2036	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om <i>Akanthomyces muscarius</i> stamme Ve6 (tidligere <i>Lecanicillium muscarium</i> stamme Ve6), særlig tillegg I og II.</p> <p>Medlemsstatene skal rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at mikroorganismer i seg selv betraktes som potensielt sensibiliserende, og skal sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av egnet personlig verneutstyr.</p> <p>Produsenter skal sørge for streng opprettholdelse av miljøforholdene og analyse av kvalitetskontrollen under produksjonsprosessen som fastsatt i arbeidsdokumentet SANCO/12116/2012 med hensyn til grensene for mikrobiologisk forurensning⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ Fornylsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.

⁽²⁾ Det aktuelle aktive stoffet ble opprinnelig godkjent som *Verticillium lecanii*, men senere ble navnet av vitenskapelige grunner endret til *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6, som igjen ble endret til navnet som godkjenningen ble fornyet under, *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6.

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

VEDLEGG II

I vedlegget til Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 199 om *Lecanicillium muscarium* (tidligere *Verticillium lecanii*) STAMME: Ve 6.
- 2) I del D tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«25	<i>Akanthomyces muscarius</i> stamme Ve6 (tidligere <i>Lecanicillium muscarium</i> stamme Ve6) ⁽²⁾	Ikke relevant	Ingen relevante urenheter	1. mars 2021	29. februar 2036	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om <i>Akanthomyces muscarius</i> stamme Ve6 (tidligere <i>Lecanicillium muscarium</i> stamme Ve6), særlig tillegg I og II.</p> <p>Medlemsstatene skal rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at mikroorganismer i seg selv betraktes som potensielt sensibiliserende, og skal sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av egnet personlig verneutstyr.</p> <p>Produsenter skal sørge for streng opprettholdelse av miljøforholdene og analyse av kvalitetskontrollen under produksjonsprosessen som fastsatt i arbeidsdokumentet SANCO/12116/2012 med hensyn til grensene for mikrobiologisk forurensning⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ Fornyelsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifikasjon.

⁽²⁾ Det aktuelle aktive stoffet ble opprinnelig godkjent som *Verticillium lecanii*, men senere ble navnet av vitenskapelige grunner endret til *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6, som igjen ble endret til navnet som godkjenningen ble fornyet under, *Akanthomyces muscarius* stamme Ve6.

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