

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/134

z dnia 4 lutego 2021 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 (wcześniejsza nazwa: *Lecanicillium muscarium* szczep Ve6), zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przedmiotowa substancja czynna jest grzybem, którego pierwotna nazwa brzmiała *Verticillium lecanii*. Następnie, ze względów naukowych, nazwa ta została zmieniona na *Lecanicillium muscarium* szczep Ve6. Ostatnio zmieniono ją po raz kolejny na obecną nazwę *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6.
- (2) Dyrektywą Komisji 2008/113/WE ⁽²⁾ włączono *Lecanicillium muscarium* (wcześniejsza nazwa: *Verticillium lecanii*) szczep: Ve6 jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (3) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (4) Zatwierdzenie substancji czynnej *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 (wcześniejsza nazwa: *Lecanicillium muscarium* szczep Ve6), określone w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2021 r.
- (5) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (6) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (7) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 30 stycznia 2018 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/113/WE z dnia 8 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej niektórych mikroorganizmów jako substancji czynnych (Dz.U. L 330 z 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (8) Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (9) W dniu 27 kwietnia 2020 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 22 października 2020 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia dotyczące *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6, a w dniu 4 grudnia 2020 r. – projekt rozporządzenia dotyczącego tej substancji.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań tej substancji wyłącznie w charakterze środka owadobójczego.
- (13) Komisja uważa ponadto, że *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Biorąc pod uwagę ocenę dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Urząd oraz zamierzone zastosowania, oczekuje się, że *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 to mikroorganizm, który będzie stwarzać niskie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska. Nie zidentyfikowano żadnych krytycznych punktów budzących obawy, a w odniesieniu do substancji *Akanthomyces muscarius* nie stwierdzono, aby była związana z jakimkolwiek patogenem ludzkim lub zwierzęcym. Substancja *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 jest od ponad dziesięciu lat stosowana w ochronie roślin, nie powodując niekorzystnych skutków dla ludzi, a ze względu na zamierzone zastosowanie (w zaawansowanych technologicznie szklarniach (stałych) i tunelach uprawowych) potencjalne narażenie ludzi, organizmów innych niż zwalczane i środowiska uznaje się za nieistotne. Z tych powodów należy stosować jedynie ogólne środki ograniczające ryzyko w odniesieniu do operatorów i pracowników.
- (14) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 jako substancji niskiego ryzyka. Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/421 ⁽⁷⁾ okres zatwierdzenia *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 (wcześniejsza nazwa: *Lecanicillium muscarium* szczep Ve6) przedłużono ostatnio do dnia 30 kwietnia 2021 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed wygaśnięciem tego okresu. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podejmuje się przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno zacząć być stosowane wcześniej niż ta data.

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6, wcześniejsza nazwa: *Lecanicillium muscarium* szczep Ve6). Dziennik EFSA 2020; 18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/421 z dnia 18 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, kłodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (wcześniejsza nazwa: *Verticillium lecanii*) szczep Ve 6, mepanipiryum, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) szczep BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* szczepy FOC PG 410.3, VRA 1835 i VRA 1984, pirymikarb, *Pseudomonas chloronaphis* szczep MA 342, pirymetamil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (wcześniejsza nazwa: *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy IMI 206040 i T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, trichlopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 84 z 20.3.2020, s. 7).

- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6 (wcześniejsza nazwa: *Lecanicillium muscarium* szczep Ve6), określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Akanthomyces muscarius</i> szczep Ve6 (wcześniejsza nazwa: <i>Lecanicillium muscarium</i> szczep Ve6) ⁽²⁾	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 marca 2021 r.	29 lutego 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Akanthomyces muscarius</i> szczep Ve6 (wcześniejsza nazwa: <i>Lecanicillium muscarium</i> szczep Ve6), w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniają, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>Producenci zapewniają ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, jak określono w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 w odniesieniu do limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego ⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

⁽²⁾ Przedmiotowa substancja czynna była początkowo zatwierdzona jako *Verticillium lecanii*, jednak później nazwę tę zmieniono – ze względów naukowych – na *Lecanicillium muscarium* szczep Ve6, a następnie zmieniono po raz kolejny na obecną nazwę *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6, pod którą odnowiono zatwierdzenie.

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

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 199 dotyczącą *Lecanicillium muscarium* (wcześniejsza nazwa: *Verticillium lecanii*) SZCZEP: Ve 6;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„25	<i>Akanthomyces muscarius</i> szczep Ve6 (wcześniejsza nazwa: <i>Lecanicillium muscarium</i> szczep Ve6) ⁽²⁾	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 marca 2021 r.	29 lutego 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Akanthomyces muscarius</i> szczep Ve6 (wcześniejsza nazwa: <i>Lecanicillium muscarium</i> szczep Ve6), w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniają, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>Producenci zapewniają ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, jak określono w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 w odniesieniu do limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego ⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

⁽²⁾ Przedmiotowa substancja czynna była początkowo zatwierdzona jako *Verticillium lecanii*, jednak później nazwę tę zmieniono – ze względów naukowych – na *Lecanicillium muscarium* szczep Ve6, a następnie zmieniono po raz kolejny na obecną nazwę *Akanthomyces muscarius* szczep Ve6, pod którą odnowiono zatwierdzenie.

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