

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/134 НА КОМИСИЯТА

от 4 февруари 2021 година

за подновяване на одобрението на активното вещество с нисък риск *Akanthomyces muscarius*, щам Ve6 (известно по-рано като *Lecanicillium muscarium*, щам Ve6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Разглежданото активно вещество е гъба, първоначално известна под наименованието *Verticillium lecanii*. Впоследствие поради съображения от научно естество това наименование е променено на *Lecanicillium muscarium*, щам Ve6. Наскоро то бе променено за пореден път, с използваното понастоящем наименование *Akanthomyces muscarius*, щам Ve6.
- (2) С Директива 2008/113/ЕО на Комисията ⁽²⁾ *Lecanicillium muscarium* (известно по-рано като *Verticillium lecanii*), щам Ve6 бе включено като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (3) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (4) Срокът на одобрението на активното вещество *Akanthomyces muscarius*, щам Ve6 (известно по-рано като *Lecanicillium muscarium*, щам Ve6), определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2021 г.
- (5) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество *Akanthomyces muscarius*, щам Ve6.
- (6) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (7) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 30 януари 2018 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁽²⁾ Директива 2008/113/ЕО на Комисията от 8 декември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на някои микроорганизми като активни вещества (ОВ L 330, 9.12.2008 г., стр. 6).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (8) Органът изпрати проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването на одобрението до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (9) На 27 април 2020 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ относно това дали може да се очаква *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6 да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 22 октомври 2020 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада във връзка с подновяването на одобрението на *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6, а на 4 декември 2020 г. — проекта на регламент за това вещество.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (11) Беше установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6. Поради това е целесъобразно одобрението на *Akanthomyces muscarius* шам Ve6 да бъде подновено.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението за активното вещество *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6 се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешавани продуктите за растителна защита, съдържащи *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употреба на това вещество единствено като инсектицид.
- (13) Освен това Комисията счете, че *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6 представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6 не е рисково вещество и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Като се има предвид оценката, направена от докладващата държава членка и Органа, и с оглед на предвидените видове употреба *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6 е микроорганизъм, за който се очаква да представлява нисък риск за хората, животните и околната среда. Не бяха констатирани обстоятелства, пораждащи опасения, а за *Akanthomyces muscarius* не е известно да е свързан с какъвто и да било патоген по хората или животните. В продължение на повече от десетилетие *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6 се използва в растителната защита без да причини неблагоприятни последици за хората, а въз основа на предвидената му употреба (във високотехнологични (постоянни) култивационни съоръжения и проходими оранжерии) се счита че рискът от експозиция за хората, неприцелните организми и околната среда е пренебрежимо нисък. Поради тези причини следва да бъдат приети само общи мерки за ограничаване на риска за боравещите с активното вещество и работниците.
- (14) Поради това е целесъобразно одобрението на *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6 като вещество с нисък риск да бъде подновено. Поради това в съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от същия регламент приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (15) Срокът на одобрението на *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6 (известно по-рано като *Lecanicillium muscarium*, шам Ve6) последно беше удължен до 30 април 2021 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/421 на Комисията ⁽⁷⁾ с цел да се даде възможност процедурата по подновяването да бъде завършена преди да изтече този срок. Тъй като обаче решението за подновяване на одобрението се взема преди да изтече този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди да настъпи въпросната дата.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6 (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата като пестицид на активното вещество *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6, известно по-рано като *Lecanicillium muscarium*, шам Ve6.) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020;18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/421 на Комисията от 18 март 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобренията на активните вещества абабектин, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), шам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, шамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), шам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, шамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana* шамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, клопиралид, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, *Lecanicillium muscarium* (известен по-рано като „*Verticillium lecanii*“), шам Ve6, меланипирим, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*), шам BIPESCO 5/F52, метконазол, метрафенон, *Phlebiopsis gigantea*, шамове FOC PG 410.3, VRA 1835 и VRA 1984, пиримикарб, *Pseudomonas chlororaphis*, шам MA342, пириметанил, *Pythium oligandrum* M1, римсулфурон, спинозад, *Streptomyces* K61 (известен по-рано като „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шамове IMI 206040 и T11, *Trichoderma gamsii* известен по-рано като „*T. viride*“), шам ICC080, *Trichoderma harzianum*, шамове T-22 и ПЕМ 908, триклопир, тринексапак, тритриконазол и ширам (OB L 84, 20.3.2020 г., стр. 7).

- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6 (известно по-рано като *Lecanicillium muscarium*, шам Ve6), посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 март 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 февруари 2021 година.

За Колисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<i>Akanthomyces muscarius</i> , шам Ve6 (известно по-рано като <i>Lecanicillium muscarium</i> , шам Ve6) ⁽²⁾	Не се прилага	Без онечиствания от значение	1 март 2021 г.	29 февруари 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Akanthomyces muscarius</i>, шам Ve6 (известно по-рано като <i>Lecanicillium muscarium</i>, шам Ve6), и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>Държавите членки обръщат по-специално внимание на защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, като имат предвид, че микроорганизмите се смятат за потенциални сенсibiliзатори <i>per se</i>, и гарантират, че използването на подходящи средства за лична защита е включено като условие за употребата.</p> <p>Производителите осигуряват стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, както е посочено в работен документ SANCO/12116/2012, по отношение на ограниченията за микробиологично замърсяване ⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

⁽²⁾ Разглежданото активно вещество първоначално е одобрено под наименованието *Verticillium lecanii*, но по-късно, поради съображения от научно естество, наименованието му е променено на *Lecanicillium muscarium*, шам Ve6, което по-късно на свой ред е заменено с наименованието, под което е подновено одобрението — *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

- 1) в част А) вписване 199 за *Lecanicillium muscarium* (известен по-рано като *Verticillium lecanii*), ЦАМ: Ve6 се заличава.
- 2) в част Г се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„25	<i>Akanthomyces muscarius</i> , шам Ve6 (известно по-рано като <i>Lecanicillium muscarium</i> , шам Ve6) ⁽²⁾	Не се прилага	Без онечиствания от значение	1 март 2021 г.	29 февруари 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Akanthomyces muscarius</i>, шам Ve6 (известно по-рано като <i>Lecanicillium muscarium</i>, шам Ve6), и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>Държавите членки обръщат по-специално внимание на защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, като имат предвид, че микроорганизмите се смятат за потенциални сенсibiliзатори <i>per se</i>, и гарантират, че използването на подходящи средства за лична защита е включено като условие за употребата.</p> <p>Производителите осигуряват стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, както е посочено в работен документ SANCO/12116/2012, по отношение на ограниченията за микробиологично замърсяване ⁽³⁾.”</p>

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

⁽²⁾ Разглежданото активно вещество първоначално е одобрено под наименованието *Verticillium lecanii*, но по-късно, поради съображения от научно естество, наименованието му е променено на *Lecanicillium muscarium*, шам Ve6, което по-късно на свой ред е заменено с наименованието, под което е подновено одобрението — *Akanthomyces muscarius*, шам Ve6.

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