

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/134 DELLA COMMISSIONE

del 4 febbraio 2021

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio *Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 (precedentemente *Lecanicillium muscarium* ceppo Ve6) in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza attiva in questione è un fungo, inizialmente denominato *Verticillium lecanii*. In seguito, per ragioni scientifiche, il nome è stato modificato in *Lecanicillium muscarium* ceppo Ve6. Più recentemente, il nome è stato ulteriormente modificato in quello attuale, *Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6.
- (2) La direttiva 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha incluso il *Lecanicillium muscarium* (precedentemente *Verticillium lecanii*) ceppo Ve6 come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (3) Le sostanze attive incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (4) L'approvazione della sostanza attiva *Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 (precedentemente *Lecanicillium muscarium* ceppo Ve6), secondo quanto indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2021.
- (5) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (6) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (7) Lo Stato membro relatore, in consultazione con lo Stato membro correlatore, ha elaborato un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 30 gennaio 2018 l'ha trasmesso all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microrganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) L'Autorità ha presentato il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (9) Il 27 aprile 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'*Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione sul rinnovo relativa all'*Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 il 22 ottobre 2020 e il progetto di regolamento riguardante tale sostanza il 4 dicembre 2020.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'*Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti *Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 possono essere autorizzati. Non è pertanto opportuno mantenere la restrizione che autorizza l'impiego di tale sostanza solo come insetticida.
- (13) La Commissione ritiene inoltre che l'*Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'*Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tenendo conto della valutazione dello Stato membro relatore e dell'Autorità, nonché degli impieghi previsti, l'*Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 è un microorganismo che si prevede comporti un basso rischio per la salute umana e degli animali e per l'ambiente. Non sono stati individuati settori critici che destino preoccupazione e non si conoscono relazioni tra l'*Akanthomyces muscarius* ed eventuali agenti patogeni per gli esseri umani o per gli animali. L'*Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 viene utilizzato per scopi fitosanitari da oltre un decennio senza causare effetti negativi sugli esseri umani e, sulla base dell'impiego previsto (segnatamente in serre, anche a tunnel (permanenti), ad alta tecnologia), la potenziale esposizione per gli esseri umani, gli organismi non bersaglio e l'ambiente è considerata trascurabile. Per questi motivi dovrebbero essere adottate solo misure di mitigazione del rischio di carattere generale per gli operatori e i lavoratori.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'*Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 come sostanza a basso rischio. In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di detto regolamento, è pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il periodo di approvazione dell'*Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 (precedentemente *Lecanicillium muscarium* ceppo Ve6) è stato da ultimo prorogato fino al 30 aprile 2021 dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/421 della Commissione⁽⁷⁾ per consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza di detto periodo. Dato che una decisione sul rinnovo dell'approvazione viene adottata prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe tuttavia iniziare ad applicarsi anteriormente a tale 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». *EFSA Journal* 2020;18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020,6121. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

(7) Regolamento di esecuzione (UE) 2020/421 della Commissione, del 18 marzo 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, *Lecanicillium muscarium* (precedentemente «verticillium lecanii») ceppo Ve 6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) ceppo BIPESCO 5/F52, metconazolo, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea* ceppi FOC PG 410.3, VRA 1835 e VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* ceppo M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces K61* (precedentemente «s. griseoviridis»), *Trichoderma asperellum* (precedentemente «t. harzianum») ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente «t. harzianum») ceppi IMI 206040 e T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente «t. viride») ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 84 del 20.3.2020, pag. 7).

- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6 (precedentemente *Lecanicillium muscarium* ceppo Ve6), quale specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° marzo 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Akanthomyces muscarius</i> ceppo Ve6 (precedentemente <i>Lecanicillium muscarium</i> ceppo Ve6) ⁽²⁾	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° marzo 2021	29 febbraio 2036	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa all'<i>Akanthomyces muscarius</i> ceppo Ve6 (precedentemente <i>Lecanicillium muscarium</i> ceppo Ve6), in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti, e devono garantire che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>I produttori devono garantire il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, come stabilito nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 per quanto riguarda i limiti di contaminazione microbiologica ⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ La sostanza attiva in questione è stata inizialmente approvata come *Verticillium lecanii*; successivamente tuttavia, per ragioni scientifiche, il nome è stato modificato in *Lecanicillium muscarium* ceppo Ve6 e in seguito ulteriormente modificato in *Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6, ossia il nome con cui l'approvazione è stata rinnovata.

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

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 199 relativa al *Lecanicillium muscarium* (precedentemente *Verticillium lecanii*) Ceppo: Ve 6 è soppressa;
- 2) nella parte D, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«25	<i>Akanthomyces muscarius</i> ceppo Ve6 (precedentemente <i>Lecanicillium muscarium</i> ceppo Ve6) ⁽²⁾	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° marzo 2021	29 febbraio 2036	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa all'<i>Akanthomyces muscarius</i> ceppo Ve6 (precedentemente <i>Lecanicillium muscarium</i> ceppo Ve6), in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti, e devono garantire che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>I produttori devono garantire il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, come stabilito nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 per quanto riguarda i limiti di contaminazione microbiologica ⁽³⁾»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ La sostanza attiva in questione è stata inizialmente approvata come *Verticillium lecanii*; successivamente tuttavia, per ragioni scientifiche, il nome è stato modificato in *Lecanicillium muscarium* ceppo Ve6 e in seguito ulteriormente modificato in *Akanthomyces muscarius* ceppo Ve6, ossia il nome con cui l'approvazione è stata rinnovata.

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