

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/134 DE LA COMISIÓN**de 4 de febrero de 2021****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* cepa Ve6), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, leído en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa en cuestión es un hongo que se denominó en primer lugar *Verticillium lecanii*. Posteriormente, por razones científicas, dicho nombre se cambió por *Lecanicillium muscarium* cepa Ve6. Más recientemente, su nombre volvió a cambiarse a su nombre actual de *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6.
- (2) En la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó *Lecanicillium muscarium* (anteriormente *Verticillium lecanii*) cepa: Ve6 como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (3) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (4) La aprobación de la sustancia activa *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* cepa Ve6), que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2021.
- (5) Se ha presentado una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (6) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos con arreglo al artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (7) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 30 de enero de 2018.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) La Autoridad comunicó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (9) El 27 de abril de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 22 de octubre de 2020 la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de renovación sobre la sustancia *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6, y el 4 de diciembre de 2020 presentó el proyecto de Reglamento relativo a dicha sustancia.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe de renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por consiguiente, renovar la aprobación de la sustancia *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6.
- (12) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia activa *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción de utilizar dicha sustancia solamente como insecticida.
- (13) La Comisión considera además que la sustancia *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Teniendo en cuenta la evaluación realizada por el Estado miembro ponente y la Autoridad, y los usos previstos, *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 es un microorganismo que se espera que presente un bajo riesgo para las personas, los animales y el medio ambiente. No se ha constatado aspecto alguno de especial preocupación, ni se sabe que la sustancia *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 esté relacionada con patógenos para las personas o los animales. La sustancia *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 se ha utilizado en la protección fitosanitaria durante más de una década sin que haya tenido efectos adversos para las personas y, sobre la base del uso previsto [es decir, invernaderos e invernaderos de túnel (permanentes) de alta tecnología], la posible exposición de las personas, los organismos no objetivo y el medio ambiente se considera insignificante. Por estas razones, únicamente deben adoptarse medidas generales de mitigación para los operarios y los trabajadores.
- (14) Procede, por consiguiente, renovar la aprobación de *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 como sustancia de bajo riesgo. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (15) El período de aprobación de la sustancia *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* cepa Ve6) se prorrogó por última vez hasta el 30 de abril de 2021 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/421 de la Comisión ⁽⁷⁾, a fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara dicho período. Sin embargo, teniendo en cuenta que se adopta una decisión sobre la renovación antes de que expire el período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debería comenzar a aplicarse antes de dicha fecha.

(6) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6, anteriormente *Lecanicillium muscarium* cepa Ve6, en los plaguicidas]. *EFSA Journal* 2020;18(6):6121. DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

(7) Reglamento de Ejecución (UE) 2020/421 de la Comisión, de 18 de marzo de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14), cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana*, cepas ATCC 74040 y GHA, ciprodinil, clodinafop, clopiralida, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), diclorprop-P, fenpíroximato, fosetil, *Lecanicillium muscarium* (anteriormente *Verticillium lecanii*), cepa VE 6, mepanipirima, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, cepa BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea*, cepas FOC PG 410.3, VRA 1835 y VRA 1984, pirimetanil, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, *Pythium oligandrum*, cepa M1, rimsulfurona, spinosad, *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*), cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*), cepas IMI 206040 y T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*), cepa ICC080, *Trichoderma harzianum*, cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 84 de 20.3.2020, p. 7).

- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* cepa Ve6), especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de febrero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Akanthomyces muscarius</i> cepa Ve6 (anteriormente <i>Lecanicillium muscarium</i> cepa Ve6) ⁽²⁾	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de marzo de 2021	29 de febrero de 2036	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de <i>Akanthomyces muscarius</i> cepa Ve6 (anteriormente <i>Lecanicillium muscarium</i> cepa Ve6), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>Los Estados miembros prestarán particular atención a la protección de operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, y garantizarán que se incluya un equipo de protección individual adecuado como condición de uso.</p> <p>Los productores garantizarán el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ La sustancia activa en cuestión se aprobó inicialmente como *Verticillium lecanii*, pero posteriormente, por razones científicas, su nombre se cambió a *Lecanicillium muscarium* cepa Ve6, que posteriormente se cambió de nuevo por el nombre con el que se renovó la aprobación, *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6.

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

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 199, correspondiente a *Lecanicillium muscarium* (anteriormente *Verticillium lecanii*) CEPA: Ve 6.
- 2) En la parte D, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«25	<i>Akanthomyces muscarius</i> cepa Ve6 (anteriormente <i>Lecanicillium muscarium</i> cepa Ve6) ⁽²⁾	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de marzo de 2021	29 de febrero de 2036	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de <i>Akanthomyces muscarius</i> cepa Ve6 (anteriormente <i>Lecanicillium muscarium</i> cepa Ve6), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>Los Estados miembros prestarán particular atención a la protección de operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, y garantizarán que se incluya un equipo de protección individual adecuado como condición de uso.</p> <p>Los productores garantizarán el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽³⁾.</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ La sustancia activa en cuestión se aprobó inicialmente como *Verticillium lecanii*, pero posteriormente, por razones científicas, su nombre se cambió a *Lecanicillium muscarium* cepa Ve6, que posteriormente se cambió de nuevo por el nombre con el que se renovó la aprobación, *Akanthomyces muscarius* cepa Ve6.

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