

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/853 DER KOMMISSION****vom 27. Mai 2021****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Streptomyces* Stamm K61 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2008/113/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde der Wirkstoff *Streptomyces* K61 (vormals „*S. griseoviridis*“) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(3)</sup> aufgenommen.
- (2) Bei dem betreffenden Wirkstoff handelt es sich um ein Bakterium, das zunächst als „*Streptomyces griseoviridis*“ bezeichnet wurde. Aus wissenschaftlichen Gründen wurde diese Bezeichnung später in *Streptomyces* K61 geändert. Durch eine erneute Namensänderung erhielt der Wirkstoff die derzeitige Bezeichnung *Streptomyces* Stamm K61.
- (3) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(4)</sup> aufgeführt.
- (4) Die Genehmigung für den Wirkstoff *Streptomyces* Stamm K61 gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. April 2022 aus.
- (5) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Streptomyces* Stamm K61 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission <sup>(5)</sup> innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (6) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (7) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 15. Januar 2019 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission übermittelt.
- (8) Die Behörde hat den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2008/113/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme mehrerer Mikroorganismen als Wirkstoffe (ABl. L 330 vom 9.12.2008, S. 6).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

<sup>(4)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

<sup>(5)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (9) Am 19. Juni 2020 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(6)</sup> dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass *Streptomyces* Stamm K61 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 3. Dezember 2020 einen ersten Bericht über die Erneuerung und am 25. Januar 2021 den Entwurf einer Verordnung in Bezug auf *Streptomyces* Stamm K61 vorgelegt.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht über die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff *Streptomyces* Stamm K61 enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für *Streptomyces* Stamm K61 sollte daher erneuert werden.
- (12) Die Risikobewertung mit Blick auf die Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Streptomyces* Stamm K61 stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Pflanzenschutzmittel, die *Streptomyces* Stamm K61 enthalten, zugelassen werden können. Die Beschränkung auf die Anwendung nur als Fungizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.
- (13) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 daher entsprechend geändert werden.
- (14) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/566 der Kommission <sup>(7)</sup> wurde die Laufzeit der Genehmigung für *Streptomyces* Stamm K61 bis zum 30. April 2022 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen dieser Frist abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wird, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.
- (15) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffes *Streptomyces* Stamm K61 wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

#### Artikel 2

### Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6182, 14 S. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Online abrufbar unter: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/566 der Kommission vom 30. März 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai Stämme ABTS-1857 und GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, *Beauveria bassiana* Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, Clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, Mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) Stamm BIPESCO 5/F52, Metconazol, Metrafenon, Pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA342, Pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, Rimsulfuron, Spinosad, *Streptomyces* K61 (vormals „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (vormals „*T. harzianum*“) Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals „*T. harzianum*“) Stamm T11, *Trichoderma gamsii* (vormals „*T. viride*“) Stamm ICC080, *Trichoderma harzianum* Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (ABL L 118 vom 7.4.2021, S. 1).

*Artikel 3***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. Mai 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Streptomyces Stamm K61	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. Juli 2021	30. Juni 2036	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für <i>Streptomyces</i> Stamm K61 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen.</p> <p>Die Hersteller haben während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination <sup>(2)</sup> gewährleistet wird.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag 203 zu *Streptomyces* K61 (vormals *S. griseoviridis*) gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

„145	<i>Streptomyces</i> Stamm K61	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. Juli 2021	30. Juni 2036	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für <i>Streptomyces</i> Stamm K61 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen.</p> <p>Die Hersteller haben während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 (*) genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird.</p>
------	-------------------------------	----------	-------------------------------------	--------------	---------------	--

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)“