

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/853,

27. mai 2021,

millega pikendatakse toimeaine *Streptomyces*'e (tüvi K61) heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2008/113/EÜ ⁽²⁾ lisati toimeaine *Streptomyces*'e (tüvi K61, varem „*S. griseoviridis*“) nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lisasse.
- (2) Asjaomane toimeaine on bakter, mille esialgne nimetus oli „*Streptomyces griseoviridis*“. Teaduslikel põhjustel anti sellele uus nimetus „*Streptomyces* K61“. Hiljem muudeti seda veel kord ja praegune nimetus on „*Streptomyces* (tüvi K61)“.
- (3) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁴⁾ lisa A osas.
- (4) Toimeaine *Streptomyces*'e (tüvi K61) heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 30. aprillil 2022.
- (5) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikli 1 kohaselt on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus toimeaine *Streptomyces*'e (tüvi K61) heakskiidu pikendamiseks.
- (6) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.
- (7) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 15. jaanuaril 2019 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.
- (8) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 8. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/113/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ mitmete mikroorganismide lisamisega toimeainete hulka (ELT L 330, 9.12.2008, lk 6).

⁽³⁾ Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

⁽⁵⁾ Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).

- (9) 19. juunil 2020 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ⁽⁶⁾ selle kohta, kas *Streptomyces* (tüvi K61) võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas pikendamisarande 3. detsembril 2020 ja määruse eelnõu *Streptomyces*-e (tüvi K61) kohta 25. jaanuaril 2021 alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.
- (10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisarande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhilikult läbi vaadatud.
- (11) Vähemalt ühe toimeainet *Streptomyces*-t (tüvi K61) sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seepärast on asjakohane pikendada toimeaine *Streptomyces*-e (tüvi K61) heakskiitu.
- (12) Toimeaine *Streptomyces*-e (tüvi K61) heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusviisidel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusviisidele, mida *Streptomyces*-t (tüvi K61) sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane kaotada piirang kasutada kõnealust toimeainet üksnes fungitsiidina.
- (13) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõikele 3 koostoimes kõnealuse määruse artikli 13 lõikega 4 tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa seepärast vastavalt muuta.
- (14) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/566 ⁽⁷⁾ pikendati *Streptomyces*-e (tüvi K61) heakskiidu kehtivusaega 30. aprillini 2022, et kõnealuse aine heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne selle aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisas kirjeldatud toimeaine *Streptomyces*-e (tüvi K61) heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6182, 14 lk doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Komisjoni 30. märtsi 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/566, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete abamektiini, *Bacillus subtilis*-e ((Cohn 1872) tüvi QST 713), *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüved ABTS-1857 ja GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*-e (serotüüp H-14, tüvi AM65-52), *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüved ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348), *Beauveria bassiana* (tüved ATCC 74040 ja GHA), klodinafopi, klopüraliidi, *Cydia pomonella* *Granulovirus*-e (CpGV), tsüprodiiniili, dikloroprop-P, fenpüroksimaadi, fosetüüli, mepanipüriimi, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*, tüvi BIPESCO 5/F52), metkonasooli, metrafenooni, pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis*-e (tüvi MA342), pürimetaniili, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurooni, spinosaadi, *Streptomyces* K61 (varem „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum*-i (varem „*T. harzianum*“, tüved ICC012, T25 ja TV1), *Trichoderma atroviride* (varem „*T. harzianum*“, tüvi T11), *Trichoderma gamsii* (varem „*T. viride*“, tüvi ICC080), *Trichoderma harzianum*-i (tüved T-22 ja ITEM 908), triklopüüri, trineksapaki, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 118, 7.4.2021, lk 1).

*Artikkel 3***Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. mai 2021

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<i>Streptomyces</i> (tüvi K61)	Ei kohaldata	Olulised lisandid puuduvad	1. juuli 2021	30. juuni 2036	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse <i>Streptomyces</i>'e (tüvi K61) kohta koostatud heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme käsitatakse potentsiaalsete sensibiliseerijatena, ning tagama, et kasutustingimused lisatakse asjakohaste isikukaitsevahendite kasutamise nõue. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, nagu on sätestatud töödokumendis SANCO/12116/2012 mikrobioloogilise saastumise piirnormide kohta ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruanDES.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) A osast jäetakse välja kanne number 203 *Streptomyces* K61 (varem „*S. griseoviridis*“) kohta;
- 2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

„145	<i>Streptomyces</i> (tüvi K61)	Ei kohaldata	Olulised lisandid puuduvad	1. juuli 2021	30. juuni 2036	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse <i>Streptomyces</i>'e (tüvi K61) kohta koostatud heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme käsitatakse potentsiaalsete sensibiliseerijatena, ning tagama, et kasutustingimuseks lisatakse asjakohaste isikukaitsevahendite kasutamise nõue. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, nagu on sätestatud töödokumendis SANCO/12116/2012 mikrobioloogilise saastumise piirnormide kohta (*).
------	--------------------------------	--------------	----------------------------	---------------	----------------	--

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