

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/853

2021 m. gegužės 27 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsimas veikliosios medžiagos *Streptomyces padermės K61* patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2008/113/EB ⁽²⁾ *Streptomyces K61* (anksčiau – *S. griseoviridis*) įtraukta į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) susijusi veiklioji medžiaga yra bakterija, kurios pavadinimas pirmiausia buvo *Streptomyces griseoviridis*. Vėliau dėl mokslinių priežasčių šis pavadinimas buvo pakeistas į *Streptomyces K61*. Neseniai jis vėl buvo pakeistas į dabartinį pavadinimą „*Streptomyces padermės K61*“;
- (3) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (4) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos *Streptomyces padermės K61* patvirtinimas nustoja galioti 2022 m. balandžio 30 d.;
- (5) paraiška dėl veikliosios medžiagos *Streptomyces padermės K61* patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (6) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsamė;
- (7) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2019 m. sausio 15 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (8) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą perdavė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 8 d. Komisijos direktyva 2008/113/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatas dėl keleto mikroorganizmų kaip veikliųjų medžiagų įtraukimo (OL L 330, 2008 12 9, p. 6).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽⁴⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

⁽⁵⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

- (9) 2020 m. birželio 19 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad *Streptomyces* padermė K61 atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. 2020 m. gruodžio 3 d. Komisija pateikė galiojimo pratęsimo ataskaitą, o 2021 m. sausio 25 d. – reglamento dėl *Streptomyces* padermės K61 projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;
- (10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (11) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Streptomyces* padermės K61, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl tikslinga pratęsti *Streptomyces* padermės K61 patvirtinimo galiojimą;
- (12) veikliosios medžiagos *Streptomyces* padermės K61 patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Streptomyces* padermės K61, leidžiamos naudojimo paskirtys dėl to neapribojamos. Todėl nėra tikslinga toliau taikyti apribojimą naudoti tą medžiagą tik kaip fungicidą.
- (13) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 3 dalį kartu su jo 13 straipsnio 4 dalimi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (14) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/566 ⁽⁷⁾ *Streptomyces* padermės K61 patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2022 m. balandžio 30 d., kad galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl galiojimo pratęsimo priimamas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti anksčiau nei tą dieną;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos *Streptomyces* padermės K61 patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6182, p. 14. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Pateikiama adresu www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ 2021 m. kovo 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/566, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų abamektino, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* padermių ABTS-1857 ir GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (H-14 serotipas) padermės AM65–52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* padermių ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ir EG 2348, *Beauveria bassiana* padermių ATCC 74040 ir GHA, klodinafopo, klopivalido, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, mepanipirimo, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) padermės BIPESCO 5/F52, metkonazolio, metrafenono, pirimikarbo, *Pseudomonas chlororaphis* padermės MA342, pirimetanilo, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurono, spinozado, *Streptomyces* K61 (buv. *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T25 ir TV1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermės T11, *Trichoderma gamsii* (buv. *T. viride*) padermės ICC080, *Trichoderma harzianum* padermių T-22 ir ITEM 908, triklopiro, trineksapako, tritikonazolio ir ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 118, 2021 4 7, p. 1).

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gegužės 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Streptomyces padermė K61	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2021 m. liepos 1 d.	2036 m. birželio 30 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į Streptomyces padermės K61 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra laikomi potencialiais jautrikliais, ir užtikrinti, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones.</p> <p>Gamintojai užtikrina, kad gamybos metu būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kaip nustatyta darbiname dokumente SANCO/12116/2012 dėl mikrobiologinės taršos ribinių verčių ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

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

II PRIEDAS

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) A dalyje *Streptomyces* K61 (buv. *S. griseoviridis*) skirtas 203 įrašas išbraukiamas;
- 2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

„145	<i>Streptomyces</i> padermė K61	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2021 m. liepos 1 d.	2036 m. birželio 30 d.	<p>Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Streptomyces</i> padermės K61 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra laikomi potencialiais jautrikliais, ir užtikrinti, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės.</p> <p>Gamintojai užtikrina, kad gamybos metu būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kaip nustatyta darbiname dokumente SANCO/12116/2012 dėl mikrobiologinės taršos ribinių verčių (*).</p>
------	---------------------------------	-----------	---------------------------	---------------------	------------------------	---

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