

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/853

(2021. gada 27. maijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas *Streptomyces* celma K61 apstiprinājumu un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Direktīvu 2008/113/EK ⁽²⁾ *Streptomyces* celms K61 (agrāk "S. griseoviridis") kā darbīgā viela tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Attiecīgā darbīgā viela ir baktērija, kas sākotnēji tika saukta par "*Streptomyces griseoviridis*". Pēcāk zinātnisku apsvērumu dēļ tās nosaukums tika mainīts uz *Streptomyces* K61. Nesen tās nosaukums tika mainīts vēlreiz, un tagad tas ir *Streptomyces* celms K61.
- (3) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikuma A daļas sarakstā.
- (4) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas *Streptomyces* celma K61 apstiprinājums zaudē spēku 2022. gada 30. aprīlī.
- (5) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas *Streptomyces* celma K61 apstiprinājuma atjaunošanu.
- (6) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (7) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2019. gada 15. janvārī to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (8) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde publicēja papildu kopsavilkuma dokumentāciju.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Direktīva 2008/113/EK (2008. gada 8. decembris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu vairākus mikroorganismus kā darbīgās vielas (OV L 330, 9.12.2008., 6. lpp.).

⁽³⁾ Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

- (9) 2020. gada 19. jūnijā Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai gaidāms, ka *Streptomyces* celms K61 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2020. gada 3. decembrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu un 2021. gada 25. janvārī – projektu regulai par *Streptomyces* celmu K61.
- (10) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.
- (11) Par vismaz viena darbīgo vielu *Streptomyces* celmu K61 saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc ir lietderīgi *Streptomyces* celma K61 apstiprinājumu atjaunot.
- (12) Darbīgās vielas *Streptomyces* celma K61 apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem *Streptomyces* celmu K61 saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc nav lietderīgi saglabāt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var izmantot tikai par fungicīdu.
- (13) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.
- (14) Lai atjaunošanas procesu varētu pabeigt pirms minētā apstiprinājuma perioda beigām, Komisija ar Īstenošanas regulu (ES) 2021/566 ⁽⁷⁾ *Streptomyces* celma K61 apstiprinājuma periodu pagarināja līdz 2022. gada 30. aprīlim. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums par atjaunošanu tiek pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma perioda beigām, šī regula būtu jāpiemēro no agrāka datuma.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

I pielikumā specificētās darbīgās vielas *Streptomyces* celma K61 apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020; 18(7):6182, 14 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/566 (2021. gada 30. marts), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu abamektīna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) celma QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai celmu ABTS-1857 un GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (H-14 serotips) celma AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki celmu ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 un EG 2348, *Beauveria bassiana* celmu ATCC 74040 un GHA, klodinafopa, klopīralīda, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinila, dihlorpropa-P, fenpiroksimāta, fozetila, mepanipirīma, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) celma BIPESCO 5/F52, metkonazola, metrafenona, pirimikarba, *Pseudomonas chlororaphis* celma MA342, pirimetanila, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurona, spinosada, *Streptomyces* K61 (agrāk "S. griseoviridis"), *Trichoderma asperellum* (agrāk "T. harzianum") celmu ICC012, T25 un TV1, *Trichoderma atroviride* (agrāk "T. harzianum") celma T11, *Trichoderma gamsii* (agrāk "T. viride") celma ICC080, *Trichoderma harzianum* celmu T-22 un ITEM 908, triklopirā, trineksapāka, tritikonazola un cirama apstiprinājuma termiņu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 118, 7.4.2021., 1. lpp.).

*3. pants***Stāšanās spēkā un piemērošanas diena**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2021. gada 1. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 27. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
<i>Streptomyces</i> celms K61	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2021. gada 1. jūlijs	2036. gada 30. jūnijs	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par <i>Streptomyces</i> celmu K61 un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošina, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana.</p> <p>Ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

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

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

- 1) A daļā 203. ierakstu par *Streptomyces* K61 (agrāk *S. griseoviridis*) svīturo;
- 2) B daļā pievieno šādu ierakstu:

"145	<i>Streptomyces</i> celms K61	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2021. gada 1. jūlijs	2036. gada 30. jūnijs	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par <i>Streptomyces</i> celmu K61 un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošina, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana.</p> <p>Ražotāji ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti (*).</p>
------	-------------------------------	------------	--------------------------	----------------------	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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