

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/853**z dne 27. maja 2021****o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Streptomyces* sev K61 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ je vključila *Streptomyces* K61 (staro ime *S. griseoviridis*) kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) Zadevna aktivna snov je bakterija, ki se je najprej imenovala *Streptomyces griseoviridis*. Nato se je iz znanstvenih razlogov navedeno ime spremenilo v *Streptomyces* K61. Pred kratkim se je ponovno spremenilo in se zdaj imenuje *Streptomyces* sev K61.
- (3) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (4) Odobritev aktivne snovi *Streptomyces* sev K61, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2022.
- (5) Vloga za obnovev odobritve aktivne snovi *Streptomyces* sev K61 je bila predložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (6) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.
- (7) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico sopročevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovev ter ga 15. januarja 2019 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (8) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovev poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka obnovev odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (9) Agencija je 19. junija 2020 Komisiji predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za *Streptomyces* sev K61 lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 3. decembra 2020 predložila poročilo o obnovitvi, 25. januarja 2021 pa osnutek uredbe o *Streptomyces* sev K61.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov *Streptomyces* sev K61, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi *Streptomyces* sev K61.
- (12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi *Streptomyces* sev K61 temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Streptomyces* sev K61, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitve uporabe navedene snovi kot fungicida ne ohrani.
- (13) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo zato treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (14) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/566 ⁽⁷⁾ je bilo obdobje odobritve *Streptomyces* sev K61 podaljšano do 30. aprila 2022, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred iztekom navedenega obdobja. Ker pa se sklep o obnovitvi odobritve sprejme pred iztekom navedenega podaljšanja obdobja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Streptomyces* sev K61, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6182, 14 str. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/566 z dne 30. marca 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, klopuralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) sev BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (staro ime *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 118, 7.4.2021, str. 1).

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. maja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Streptomyces</i> sev K61	Ni relevantno.	Relevantnih nečistoč ni.	1. julij 2021	30. junij 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi <i>Streptomyces</i> sev K61 ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovijo, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Proizvajalci zagotovijo strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, kot je določeno v delovnem dokumentu SANCO/12116/2012 v zvezi z omejitvami glede mikrobiološke kontaminacije ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

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

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

- (1) v delu A se vnos 203 za *Streptomyces* K61 (staro ime *S. griseoviridis*) črta;
 (2) v delu B se doda naslednji vnos:

„145	<i>Streptomyces</i> sev K61	Ni relevantno.	Relevantnih nečistoč ni.	1. julij 2021	30. junij 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi <i>Streptomyces</i> sev K61 ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Države članice so zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovijo, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Proizvajalci zagotovijo strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, kot je določeno v delovnem dokumentu SANCO/12116/2012 v zvezi z omejitvami glede mikrobiološke kontaminacije (*).
------	-----------------------------	----------------	--------------------------	---------------	----------------	---

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