PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/853

ze dne 27. května 2021,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky *Streptomyces* kmen K61 a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2008/113/ES ([2]) byl *Streptomyces* kmen K61 (dříve *S. griseoviridis*) zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Dotčenou účinnou látkou je bakterie zprvu nazvaná *Streptomyces griseoviridis*. Tento název byl z vědeckých důvodů později změněn na *Streptomyces K61*. V nedávné době došlo k další změně, a současný název tak je *Streptomyces* kmen K61.

(3) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(4) Platnost schválení účinné látky *Streptomyces* kmen K61, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 30. dubna 2022.

(5) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky *Streptomyces* kmen K61.

(6) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

(7) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 15. ledna 2019 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(8) Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Komise 2008/113/ES ze dne 8. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých mikroorganismů jako účinných látek (Úř. věst. L 330, 9.12.2008, s. 6).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

(9) Dne 19. června 2020 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že *Streptomyces* kmen K61 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 3. prosince 2020 zprávu o obnovení schválení a dne 25. ledna 2021 návrh nařízení týkající se látky *Streptomyces* kmen K61.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku *Streptomyces* kmen K61 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení látky *Streptomyces* kmen K61 obnovit.

(12) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení účinné látky *Streptomyces* kmen K61 vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující *Streptomyces* kmen K61 povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití pouze jako fungicid.

(13) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.

(14) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/566 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení látky *Streptomyces* kmen K61 do 30. dubna 2022, aby bylo možné dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím uvedené doby platnosti schválení. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení se přijímá před uplynutím této prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat od dřívějšího data.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky *Streptomyces* kmen K61, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([6]) EFSA Journal 2020;18(7):6182, 14 s. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/566 ze dne 30. března 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) kmen BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (dříve *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 118, 7.4.2021, s. 1).

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. května 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Streptomyces kmen K61	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. července 2021	30. června 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení *Streptomyces* kmen K61, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka použití byly uvedeny vhodné osobní ochranné prostředky. Výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, jak je stanoveno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012, pokud jde o mezní hodnoty mikrobiologické kontaminace (2).

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 203 pro *Streptomyces* K61 (dříve *S. griseoviridis*);

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

„145	*Streptomyces* kmen K61	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. července 2021	30. června 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení *Streptomyces* kmen K61, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka použití byly uvedeny vhodné osobní ochranné prostředky. Výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, jak je stanoveno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012, pokud jde o mezní hodnoty mikrobiologické kontaminace (*).

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