KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/853

af 27. maj 2021

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Streptomyces* stamme K61, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) *Streptomyces* K61 (tidligere »S. *griseoviridis*«) blev ved Kommissionens direktiv 2008/113/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Det pågældende aktivstof er en bakterie, der først fik navnet »*Streptomyces griseoviridis*«. Efterfølgende blev dette navn ændret til *Streptomyces* K61 af videnskabelige årsager. Senest blev det igen ændret til det nuværende navn *Streptomyces* stamme K61.

(3) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(4) Godkendelsen af aktivstoffet *Streptomyces* stamme K61, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 2022.

(5) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Streptomyces* stamme K61 inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(6) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(7) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 15. januar 2019.

(8) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(9) Den 19. juni 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt *Streptomyces* stamme K61 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde den 3. december 2020 en vurderingsrapport og et udkast til forordningen vedrørende *Streptomyces* stamme K61 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25. januar 2021.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet *Streptomyces* stamme K61, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af *Streptomyces* stamme K61 bør derfor fornyes.

(12) Risikovurderingen for fornyelsen af godkendelsen af *Streptomyces* stamme K61 er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Streptomyces* stamme K61, kan godkendes. Anvendelserne bør derfor ikke begrænses til anvendelse som fungicid.

(13) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 4, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 derfor ændres.

(14) Udløbsdatoen for Streptomyces stamme K61 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/566 ([7]) forlænget til den 30. april 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse bliver truffet forud for udløbet af denne forlængede godkendelsesperiode, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Streptomyces* stamme K61 som opført i bilag I fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6182, 14 s. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/566 af 30. marts 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stamme BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (tidligere »*S. griseoviridis*«), *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 118 af 7.4.2021, s. 1).

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. maj 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Streptomyces stamme K61	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2021	30. juni 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Streptomyces* stamme K61, navnlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse. Producenterne sikrer nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 for så vidt angår grænserne for mikrobiologisk kontaminering (2).

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A, udgår nr. 203 om *Streptomyces* K61 (tidligere S. *griseoviridis*)

2) Del B tilføjes følgende:

»145	*Streptomyces* stamme K61	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2021	30. juni 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Streptomyces* stamme K61, navnlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse. Producenterne sikrer nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 for så vidt angår grænserne for mikrobiologisk kontaminering (*).

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