ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/853 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Μαΐου 2021

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Streptomyces* στέλεχος K61, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε την ουσία *Streptomyces* K61 (πρώην «*S. griseoviridis*») ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Η συγκεκριμένη δραστική ουσία είναι βακτήριο που είχε αρχικά ονομαστεί «*Streptomyces griseoviridis*». Στη συνέχεια, για επιστημονικούς λόγους, μετονομάστηκε σε *Streptomyces K61*. Πιο πρόσφατα, μετονομάστηκε εκ νέου και η τρέχουσα ονομασία του είναι *Streptomyces* στέλεχος K61.

(3) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(4) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Streptomyces* στέλεχος K61, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2022.

(5) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Streptomyces* στέλεχος K61, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(6) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(7) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 15 Ιανουαρίου 2019.

(8) Η Αρχή κοινοποίησε το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν ορισμένοι μικροοργανισμοί ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 330 της 9.12.2008, σ. 6).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

(9) Στις 19 Ιουνίου 2020 η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία *Streptomyces* στέλεχος K61 μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης στις 3 Δεκεμβρίου 2020 και το σχέδιο κανονισμού για την ουσία *Streptomyces* στέλεχος K61 στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 25 Ιανουαρίου 2021.

(10) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(11) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία *Streptomyces* στέλεχος K61 έχει αποδειχτεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας *Streptomyces* στέλεχος K61.

(12) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Streptomyces* στέλεχος K61 βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Streptomyces* στέλεχος K61. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση ως μυκητοκτόνου μόνο.

(13) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως.

(14) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/566 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας *Streptomyces* στέλεχος K61 έως τις 30 Απριλίου 2022, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου. Ωστόσο, δεδομένου ότι απόφαση σχετικά με την ανανέωση λαμβάνεται πριν από την ημερομηνία λήξης της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ξεκινήσει να εφαρμόζεται πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Streptomyces* στέλεχος K61, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

([6]) EFSA Journal 2020· 18(7):6182, 14 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2020, 6182. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/566 της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai στελέχη ABTS-1857 και GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (ορότυπος H-14) στέλεχος AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, *Beauveria bassiana* στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) στέλεχος BIPESCO 5/F52, metconazole, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (πρώην «*S. griseoviridis*»), *Trichoderma asperellum* (πρώην «*T. harzianum*») στελέχη ICC012, T25 και TV1, *Trichoderma atroviride* (πρώην «*T. harzianum*») στέλεχος T11, *Trichoderma gamsii* (πρώην «*T. viride*») στέλεχος ICC080, *Trichoderma harzianum* στελέχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 118 της 7.4.2021, σ. 1).

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Μαΐου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Streptomyces στέλεχος K61	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Ιουλίου 2021	30 Ιουνίου 2036	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *Streptomyces* στέλεχος K61, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές, και εξασφαλίζουν ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση. Οι παραγωγοί εξασφαλίζουν την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, όπως ορίζεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 όσον αφορά τα όρια της μικροβιακής επιμόλυνσης (2).

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Α, διαγράφεται η καταχώριση 203 για την ουσία *Streptomyces* K61 (πρώην *S. griseoviridis*)·

2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«145	*Streptomyces* στέλεχος K61	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Ιουλίου 2021	30 Ιουνίου 2036	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *Streptomyces* στέλεχος K61, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές, και εξασφαλίζουν ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση. Οι παραγωγοί εξασφαλίζουν την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, όπως ορίζεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 όσον αφορά τα όρια της μικροβιακής επιμόλυνσης (*).

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