KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/853,

annettu 27 päivänä toukokuuta 2021,

tehoaineen *Streptomyces* kanta K61 hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) *Streptomyces* kanta K61 (aiemmin "*S. griseoviridis*") sisällytettiin tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([2]) liitteeseen I komission direktiivillä 2008/113/EY ([3]).

(2) Asianomainen tehoaine on bakteeri, jolle alun perin annettiin nimi "*Streptomyces griseoviridis*". Tieteellisistä syistä nimeksi muutettiin myöhemmin *Streptomyces K61*. Sen jälkeen nimeä on vielä muutettu sen nykyiseen muotoon *Streptomyces* kanta K61.

(3) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(4) Tehoaineen *Streptomyces* kanta K61 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2022.

(5) Tehoaineen *Streptomyces* kanta K61 hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(6) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(7) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 15 päivänä tammikuuta 2019.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

([3]) Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 19 päivänä kesäkuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko *Streptomyces* kannan K61 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti 3 päivänä joulukuuta 2020 *Streptomyces* kannan K61 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen ja 25 päivänä tammikuuta 2021 sitä koskevan asetusluonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

(10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti, uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Streptomyces* kanta K61 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on asianmukaista uusia *Streptomyces* kannan K61 hyväksyntä.

(12) Tehoaineen *Streptomyces* kanta K61 hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten tehoainetta *Streptomyces* kanta K61 sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole aiheellista säilyttää rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö sienitautien torjunta-aineena.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 13 artiklan 4 kohdan kanssa, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi siksi muutettava.

(14) *Streptomyces* kannan K61 hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään huhtikuuta 2022 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/566 ([7]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen voimassaolon päättymistä. Koska uusimista koskeva päätös tehdään ennen pidennetyn voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta olisi alettava soveltaa kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Streptomyces* kanta K61 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

([6]) EFSA Journal 2020;18(7):6182, 14 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/566, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden abamektiini, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyyppi H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, klopyralidi, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), syprodiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, mepanipyriimi, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) kanta BIPESCO 5/F52, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis* kanta MA342, pyrimetaniili, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuroni, spinosadi, *Streptomyces* K61 (aiemmin "*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (aiemmin "*T. harzianum*") kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin "*T. harzianum*") kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin "*T. viride*") kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 118, 7.4.2021, s. 1).

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Streptomyces kanta K61	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2021	30. kesäkuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Streptomyces* kannan K61 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja niiden on varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Tuottajien on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia mikrobiologisen kontaminaation raja-arvojen osalta tuotantoprosessin aikana, kuten valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 esitetään (2).

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osasta *Streptomyces* K61:tä (aiemmin *S. griseoviridis*) koskeva 203 kohta.

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

”145	*Streptomyces* kanta K61	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2021	30. kesäkuuta 2036	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Streptomyces* kannan K61 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja niiden on varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Tuottajien on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia mikrobiologisen kontaminaation raja-arvojen osalta tuotantoprosessin aikana, kuten valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 esitetään (*).

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