PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/853

od 27. svibnja 2021.

o produljenju odobrenja aktivne tvari *Streptomyces* soj K61 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/113/EZ ([2]) *Streptomyces* soj K61 (prije „*S. griseoviridis*") uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ kao aktivna tvar ([3]).

(2) Predmetna aktivna tvar je bakterija koja je prvi put navedena pod nazivom „*Streptomyces griseoviridis*". Nakon toga taj je naziv zbog znanstvenih razloga promijenjen u *Streptomyces K61*. Nedavno je ponovno promijenjen u sadašnji naziv *Streptomyces* soj K61.

(3) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(4) Odobrenje aktivne tvari *Streptomyces* soj K61, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2022.

(5) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Streptomyces* soj K61 podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(6) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(7) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o ocjeni produljenja i dostavila ga 15. siječnja 2019. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija") i Komisiji.

(8) Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/113/EZ od 8. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja više mikroorganizama kao aktivnih tvari (SL L 330, 9.12.2008., str. 6.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

(9) Agencija je 19. lipnja 2020. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da *Streptomyces* soj K61 ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 3. prosinca 2020. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja, a 25. siječnja 2021. nacrt uredbe za *Streptomyces* soj K61.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i o izvješću o produljenju odobrenja u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Streptomyces* soj K61 utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za *Streptomyces* soj K61.

(12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari *Streptomyces* soj K61 temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Streptomyces* soj K61. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao fungicida.

(13) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(14) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/566 ([7]) rok važenja odobrenja za *Streptomyces* soj K61 produljen je do 30. travnja 2022. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka tog roka. Međutim, budući da se odluka o produljenju odobrenja donosi prije isteka tog produljenog roka važenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Streptomyces* soj K61, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

([6]) EFSA Journal 2020.; 18(7):6182, 14 str. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/566 od 30. ožujka 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, klopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) soj BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* soj MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (prije „*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*") sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*") soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*") soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL SL L 118, 7.4.2021., str. 1.).

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. srpnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. svibnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Streptomyces soj K61	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. srpnja 2021.	30. lipnja 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za *Streptomyces* soj K61, a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost, te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Proizvođači su dužni osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako je utvrđeno u Radnom dokumentu SANCO/12116/2012 u pogledu graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije [2].

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 203. za *Streptomyces* K61 (prije *S. griseoviridis*);
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

„145.	Streptomyces soj K61	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. srpnja 2021.	30. lipnja 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za Streptomyces soj K61, a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost, te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Proizvođači su dužni osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako je utvrđeno u Radnom dokumentu SANCO/12116/2012 u pogledu graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije (*).

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