A BIZOTTSÁG (EU) 2021/853 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. május 27.)

a *Streptomyces* K61 törzse hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2008/113/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a *Streptomyces* K61 (korábban *S. griseoviridis*) hatóanyagot.

(2) Az érintett hatóanyag egy baktérium, amely eredetileg a *Streptomyces griseoviridis* nevet viselte. Ezt követően a nevet tudományos okokból *Streptomyces K61*-re változtatták. A név nemrégiben ismét változott, és a jelenlegi, a *Streptomyces* K61 törzse névre módosult.

(3) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(4) A *Streptomyces* K61 törzse hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2022. április 30-án lejár.

(5) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a *Streptomyces* K61 törzse hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(6) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(7) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2019. január 15-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(8) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet megküldte észrevételezésre a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 2008/113/EK irányelve (2008. december 8.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a mikroorganizmusok hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 330., 2008.12.9., 6. o.).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

(9) A Hatóság 2020. június 19-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos következtetését ([6]), hogy a *Streptomyces* K61 törzse várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság a *Streptomyces* K61 törzse tekintetében 2020. december 3-án benyújtotta a hosszabbításra vonatkozó jelentést, 2021. január 25-én pedig a rendelettervezetet a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(11) Legalább egy, a *Streptomyces* K61 törzse hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért helyénvaló meghosszabbítani a *Streptomyces* K61 törzsének a jóváhagyását.

(12) A *Streptomyces* K61 törzse hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív felhasználáson alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a *Streptomyces* K61 törzsét tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a kizárólag gombaölő szerként való felhasználásra történő korlátozást.

(13) Az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének a 13. cikk (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(14) Az (EU) 2021/566 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) 2022. április 30-ig meghosszabbította a Streptomyces K61 törzse jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást e jóváhagyási időtartam lejárta előtt be lehessen fejezni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott *Streptomyces* K61 törzse hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

([6]) EFSA Journal 2020;18(7):6182, 14 o. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

([7]) A Bizottság (EU) 2021/566 végrehajtási rendelete (2021. március 30.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az abamektin, a Bacillus subtilis (Cohn 1872) QST 713 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. aizawai ABTS-1857 és GC-91 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. israeliensis (H-14 szerotípus) AM65-52 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 és EG 2348 törzse, a Beauveria bassiana ATCC 74040 és GHA törzse, a cipronidil, a Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), a diklórprop-P, a fenpiroximát, a foszetil, a klodinafop, a klopiralid, a mepaniprim, a Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) BIPESCO 5/F52 törzse, a metkonazol, a metrafenon, a pirimikarb, a Pseudomonas chlororaphis MA342 törzse, a pirimetanil, a Pythium oligandrum M1, a rimszulfuron, a spinozad, a Streptomyces K61 (korábban S. griseoviridis), a Trichoderma asperellum (korábban T. harzianum) ICC012, T25 és TV1 törzse, a Trichoderma atroviride (korábban T. harzianum) T11 törzse, a Trichoderma gamsii (korábban T. viride) ICC080 törzse, a Trichoderma harzianum T-22 és ITEM 908 törzse, a triklopir, a trinexapak, a tritikonazol és a ziram hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 118., 2021.4.7., 1. o.)

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Streptomyces K61 törzse	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2021. július 1.	2036. június 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Streptomyces* K61 törzséről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonságára, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A gyártóknak biztosítaniuk kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési elemzést, a mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó határértékekről szóló SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban [2] előírtaknak megfelelően.

([1]) ([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az A részben a *Streptomyces* K61-ről (korábban: S. griseoviridis) szóló 203. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

„145	*Streptomyces* K61 törzse	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2021. július 1.	2036. június 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Streptomyces* K61 törzséről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonságára, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A gyártóknak biztosítaniuk kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési elemzést, a mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó határértékekről szóló SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban (*) előírtaknak megfelelően.

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