UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/853 VAN DE COMMISSIE

van 27 mei 2021

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Streptomyces* stam K61 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie ([2]) is *Streptomyces* K61 (vroeger *S. griseoviridis*) in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(2) De betrokken werkzame stof is een bacterie die aanvankelijk "*Streptomyces griseoviridis*" heette. Vervolgens is deze naam om wetenschappelijke redenen gewijzigd in *Streptomyces* K61. Onlangs is de naam opnieuw veranderd; de huidige naam is *Streptomyces* stam K61.

(3) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(4) De goedkeuring van de werkzame stof *Streptomyces* stam K61, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 30 april 2022.

(5) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Streptomyces* stam K61 ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.

(6) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(7) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 15 januari 2019 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(8) De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook voor het publiek toegankelijk gemaakt.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie van 8 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene micro-organismen op te nemen als werkzame stoffen (PB L 330 van 9.12.2008, blz. 6).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

(9) Op 19 juni 2020 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld betreffende de vraag of *Streptomyces* stam K61 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De Commissie heeft op 3 december 2020 een verslag over de verlenging en op 25 januari 2021 een ontwerpverordening betreffende *Streptomyces* stam K61 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(11) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof *Streptomyces* stam K61 bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is daarom passend de goedkeuring van *Streptomyces* stam K61 te verlengen.

(12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Streptomyces* stam K61 is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die *Streptomyces* stam K61 bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend de beperking tot gebruik als fungicide niet te handhaven.

(13) Overeenkomstig artikel 20, lid 3, in samenhang met artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) De goedkeuringsperiode voor *Streptomyces* stam K61 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/566 van de Commissie ([7]) verlengd tot en met 30 april 2022, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van die periode kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van die verlengde goedkeuringsperiode een besluit over de verlenging wordt genomen, moet deze verordening vóór die datum van toepassing worden.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Streptomyces* stam K61 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6182, 14 blz., doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/566 van 30 maart 2021 van de Commissie tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode van de werkzame stoffen abamectine, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12, en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stam BIPESCO 5/F52, metconazool, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (vroeger'S. *griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (vroeger "*T. harzianum*") stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (vroeger "*T. harzianum*") stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma gamsii* (vroeger "*T. viride*") stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 118 van 7.4.2021, blz. 1).

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 mei 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Streptomyces stam K61	niet van toepassing	geen relevante onzuiverheden	1 juli 2021	30 juni 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor *Streptomyces* stam K61, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd, en zij moeten ervoor zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen. De producenten moeten een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, zoals bepaald in werkdocument SANCO/12116/2012 betreffende de grenswaarden inzake microbiologische besmetting (2).

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf, alleen in het Engels beschikbaar.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 203 over *Streptomyces* K61 (vroeger *S. griseoviridis*) geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

“145	*Streptomyces* stam K61	niet van toepassing	geen relevante onzuiverheden	1 juli 2021	30 juni 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor *Streptomyces* stam K61, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd, en zij moeten ervoor zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen. De producenten moeten een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, zoals bepaald in werkdocument SANCO/12116/2012 betreffende de grenswaarden inzake microbiologische besmetting (*).

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