VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/853

z 27. mája 2021,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2008/113/ES ([2]) sa látka *Streptomyces* K61 (predtým *S. griseoviridis*) zahrnula ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) V prípade predmetnej účinnej látky ide o baktériu s pôvodným názvom *Streptomyces griseoviridis*. Z vedeckých dôvodov bol tento názov následne zmenený na *Streptomyces K61*. Ten bol nedávno opäť zmenený na súčasný názov *Streptomyces* kmeň K61.

(3) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(4) Platnosť schválenia účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 30. apríla 2022.

(5) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61.

(6) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(7) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 15. januára 2019 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(8) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

(9) Dňa 19. júna 2020 oznámil úrad Komisii svoj záver, pokiaľ ide o to ([6]), či možno očakávať, že látka *Streptomyces* kmeň K61 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia 3. decembra 2020 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61 a 25. januára 2021 návrh nariadenia týkajúci sa tejto účinnej látky.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61 sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61.

(12) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61 vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktorými sa však neobmedzujú použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61 autorizovať. Preto nie je vhodné zachovať obmedzenie týkajúce sa jej používania len ako fungicídu.

(13) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa preto príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(14) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/566 ([7]) sa obdobie platnosti schválenia účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61 predĺžilo do 30. apríla 2022, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím tohto obdobia. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61 špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(7):6182, 14 s, doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/566 z 30. marca 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israelisensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, mepanipyrím, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) kmeň BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmeň MA342, pyrimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurón, spinosad, *Streptomyces* K61 (predtým „*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (predtým „*T. harzianum*") kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým „*T. harzianum*") kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým „*T. viride*") kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Ú. v. EÚ L 118, 7.4.2021, s. 1).

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. mája 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Streptomyces kmeň K61	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2021	30. júna 2036	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhŕňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov. Výrobcovia musia počas výrobného procesu zabezpečiť prísne dodržiavanie podmienok týkajúcich sa ochrany životného prostredia a analýzu na účely kontroly kvality, ako sa v súvislosti s limitmi mikrobiologickej kontaminácie stanovuje v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 [2].

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 203 týkajúci sa účinnej látky *Streptomyces* K61 (predtým *S. griseoviridis*).
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

„145	*Streptomyces* kmeň K61	Neuvádza sa.	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2021	30. júna 2036	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia účinnej látky *Streptomyces* kmeň K61, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhŕňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov. Výrobcovia musia počas výrobného procesu zabezpečiť prísne dodržiavanie podmienok týkajúcich sa ochrany životného prostredia a analýzu na účely kontroly kvality, ako sa v súvislosti s limitmi mikrobiologickej kontaminácie stanovuje v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 (*).

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