KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/853

av den 27 maj 2021

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Streptomyces* stam K61 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/113/EG ([2]) togs *Streptomyces* K61 (tidigare *S. griseoviridis*) upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Det berörda verksamma ämnet är en bakterie som först kallades *Streptomyces griseoviridis*. Av vetenskapliga skäl ändrades namnet till *Streptomyces* K61. Nyligen ändrades det igen till det nuvarande namnet *Streptomyces* stam K61.

(3) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(4) Godkännandet av det verksamma ämnet *Streptomyces* stam K61 enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2022.

(5) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Streptomyces* stam K61 lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(6) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(7) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 15 januari 2019.

(8) Livsmedelsmyndigheten skickade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Livsmedelsmyndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2008/113/EG av den 8 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera mikroorganismer som verksamma ämnen (EUT L 330, 9.12.2008, s. 6).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

(9) Den 19 juni 2020 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida *Streptomyces* stam K61 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en rapport om förnyelse den 3 december 2020 och ett utkast till förordning avseende *Streptomyces* stam K61 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 25 januari 2021.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på rapporten om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(11) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet *Streptomyces* stam K61. Godkännandet av *Streptomyces* stam K61 bör därför förnyas.

(12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet *Streptomyces* stam K61 bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller *Streptomyces* stam K61 får godkännas. Begränsningen till användning enbart som fungicid bör därför inte bibehållas.

(13) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 därför ändras i enlighet med detta.

(14) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/566 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för Streptomyces stam K61 till den 30 april 2022 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan den godkännandeperioden löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen börja tillämpas tidigare än det datumet.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet *Streptomyces* stam K61 enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):7, artikelnr 6182 [14 s.] (doi:10.2903/j.efsa.2020.6182). Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/566 av den 30 mars 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stam BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (tidigare *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 118, 7.4.2021, s. 1).

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 maj 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Streptomyces stam K61	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 juli 2021	30 juni 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av *Streptomyces* stam K61, särskilt tilläggen I och II. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och de ska se till att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning. Producenterna ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 vad gäller gränserna för mikrobiell kontaminering [2].

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

BILAGA II

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 203 om *Streptomyces* K61 (tidigare *S. griseoviridis*) utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

”145	*Streptomyces* stam K61	Ej tillämpligt	Inga relevanta föroreningar	1 juli 2021	30 juni 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av *Streptomyces* stam K61, särskilt tilläggen I och II. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och de ska se till att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning. Producenterna ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 vad gäller gränserna för mikrobiell kontaminering (*).

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