

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/853****2022/EES/10/49****frá 27. maí 2021**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Streptomyces* K61 (áður nefnt *S. griseoviridis*) var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ⁽³⁾.
- 2) Virka efnið sem um er að ræða er baktería sem var fyrst nefnd *Streptomyces griseoviridis*. Af vísindalegum ástæðum var því heiti síðan breytt í *Streptomyces* K61. Nýlega var því heiti breytt aftur og er nú *Streptomyces* af stofni K61.
- 3) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 4) Samþykkið fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2022.
- 5) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61 var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 6) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 7) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 15. janúar 2019.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 188, 28.5.2021, bls. 56. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjútíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum eignum (Stjútíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjútíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjútíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 9) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að *Streptomyces* af stofni K61 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 19. júní 2020. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 3. desember 2020 og drög að reglugerð um *Streptomyces* af stofni K61 25. janúar 2021.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Streptomyces* af stofni K61, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Streptomyces* af stofni K61.
- 12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61 byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda *Streptomyces* af stofni K61. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem eingöngu sveppaeyðir.
- 13) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti því að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/566 ⁽⁷⁾ var samþykkistímabilið fyrir *Streptomyces* af stofni K61 framlengt til 30. apríl 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en tímabilið rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út ætti þessi reglugerð þó að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Streptomyces* af stofni K61, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(7), 6182, 14 bls., doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/566 frá 30. mars 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Aizawai, af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis*, undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, klópyralíð, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródínífl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetyl, mepanípýrím, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) af stofni BIPESCO 5/F52, metkónasól, metrafenón, pírimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pírimetaníl, *Pythium oligandrum* M1, rimsúlfúrón, spínósað, *Streptomyces* K61 (áður „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (áður „*T. harzianum*“) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður „*T. harzianum*“) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður „*T. viride*“) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, triklópýr, trínexapak, trífíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 118, 7.4.2021, bls. 1).

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Streptomyces</i> af stofni K61	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2021	30. júní 2036	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Streptomyces</i> af stofni K61, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma, og skulu tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 203 um *Streptomyces* K61 (áður nefnt *S. griseoviridis*) brott.
- 2) Í B-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

„145	<i>Streptomyces</i> af stofni K61	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2021	30. júní 2036	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Streptomyces</i> af stofni K61, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að lítið er á örverur sem hugsanlega næma, og skulu tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun (*).</p>
------	-----------------------------------	------------	----------------------------------	--------------	---------------	---

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