

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/853 НА КОМИСИЯТА

от 27 май 2021 година

за подновяване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на одобрението на активното вещество *Streptomyces*, шам К61, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2008/113/ЕО на Комисията ⁽²⁾ *Streptomyces*, шам К61 (известен по-рано като „*S. griseoviridis*“), бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Разглежданото активно вещество е бактерия, първоначално известна под наименованието „*Streptomyces griseoviridis*“. Впоследствие поради съображения от научно естество това наименование е променено на *Streptomyces* К61. Наскорото бе променено за пореден път с използваното понастоящем наименование *Streptomyces*, шам К61.
- (3) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 и фигурират в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (4) Срокът на одобрението на активното вещество *Streptomyces*, шам К61, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2022 г.
- (5) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество *Streptomyces*, шам К61.
- (6) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (7) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 15 януари 2019 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (8) Органът изпрати проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването на одобрението до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2008/113/ЕО на Комисията от 8 декември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на някои микроорганизми като активни вещества (ОВ L 330, 9.12.2008 г., стр. 6).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (9) На 19 юни 2020 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ относно това дали може да се очаква *Streptomyces*, шам К61, да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 3 декември 2020 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за подновяването, а на 25 януари 2021 г. — проект на регламент относно *Streptomyces*, шам К61.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (11) Беше установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество *Streptomyces*, шам К61. Поради това е целесъобразно одобрението на *Streptomyces*, шам К61, да бъде подновено.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението за активното вещество *Streptomyces*, шам К61, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешавани продуктите за растителна защита, съдържащи *Streptomyces*, шам К61. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употреба единствено като фунгицид.
- (13) Затова в съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от същия регламент приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (14) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/566 на Комисията ⁽⁷⁾ срокът на одобрението на *Streptomyces*, шам К61, бе удължен до 30 април 2022 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди да изтече този срок. Тъй като обаче решението за подновяване на одобрението се взема преди да изтече този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди да настъпи въпросната дата.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество *Streptomyces*, шам К61, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020; 18(7):6182, 14 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/566 на Комисията от 30 март 2021 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобренията на активните вещества абамектин, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), шам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, шамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), шам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, шамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana*, шамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, клопиралид, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, мепанипирим, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*), шам BIPESCO 5/F52, метконазол, метрафенон, пиримикарб, *Pseudomonas chlororaphis*, шам MA342, пириметанил, *Pythium oligandrum* M1, римсулфорон, спинозад, *Streptomyces* K61 (известен по-рано като „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „*T. viride*“), шам ICC080, *Trichoderma harzianum*, шамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритриконазол и циррам (ОВ L 118, 7.4.2021 г., стр. 1).

*Член 3***Влизане в сила и дата на прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 май 2021 година.

За Колисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<i>Streptomyces</i> , щам К61	Не е приложимо	Няма значими онечиствания	1 юли 2021 г.	30 юни 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Streptomyces</i>, щам К61, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>Държавите членки обръщат специално внимание на защитата на операторите и на работниците, като имат предвид, че микроорганизмите се считат за потенциални сенсibiliзатори, и гарантират, че използването на подходящи средства за лична защита е включено като условие за употреба.</p> <p>Производителите осигуряват стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, както е посочено в работен документ SANCO/12116/2012, по отношение на ограниченията за микробиологично замърсяване ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за подновяване.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

- 1) В част А вписване 203 за *Streptomyces* K61 (известен по-рано като *S. griseoviridis*) се заличава;
- 2) В част Б се добавя следното вписване:

„145	<i>Streptomyces</i> , шам K61	Не е приложимо	Няма значими онечиствания	1 юли 2021 г.	30 юни 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Streptomyces</i>, шам K61, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>Държавите членки обръщат специално внимание на защитата на операторите и на работниците, като имат предвид, че микроорганизмите се считат за потенциални сенсibiliзатори, и гарантират, че използването на подходящи средства за лична защита е включено като условие за употреба.</p> <p>Производителите осигуряват стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, както е посочено в работен документ SANCO/12116/2012, по отношение на ограниченията за микробиологично замърсяване (*).</p>
------	-------------------------------	----------------	---------------------------	---------------	----------------	---

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