

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/853****z dnia 27 maja 2021 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Streptomyces* szczep K61, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/113/WE <sup>(2)</sup> włączono *Streptomyces* szczep K61 (wcześniej „*S. griseoviridis*”) jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Przedmiotowa substancja czynna jest bakterią, której pierwotna nazwa brzmiała „*Streptomyces griseoviridis*”. Następnie, ze względów naukowych, nazwa ta została zmieniona na „*Streptomyces* K61”. Ostatnio zmieniono ją po raz kolejny na obecną nazwę „*Streptomyces* szczep K61”.
- (3) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (4) Zatwierdzenie substancji czynnej *Streptomyces* szczep K61, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2022 r.
- (5) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej *Streptomyces* szczep K61 złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (6) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (7) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 15 stycznia 2019 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (8) Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2008/113/WE z dnia 8 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej niektórych mikroorganizmów jako substancji czynnych (Dz.U. L 330 z 9.12.2008, s. 6).<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (9) W dniu 19 czerwca 2020 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup>, w których określił, czy *Streptomyces* szczep K61 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 3 grudnia 2020 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia, zaś w dniu 25 stycznia 2021 r. – projekt rozporządzenia dotyczącego *Streptomyces* szczep K61.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną *Streptomyces* szczep K61 ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Streptomyces* szczep K61.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Streptomyces* szczep K61 opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające *Streptomyces* szczep K61. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania wyłącznie w charakterze środka gryzbobójczego.
- (13) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (14) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/566 <sup>(7)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia *Streptomyces* szczep K61 do dnia 30 kwietnia 2022 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem tego okresu. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podejmuje się przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed tą datą.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Streptomyces* szczep K61, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(7):6182, 14 s. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/566 z dnia 30 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, kłodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, mepanipiryum, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) szczep BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA342, pirymetanił, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (wcześniejsza nazwa: *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, trichlopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 118 z 7.4.2021, s. 1).

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 maja 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## ZAAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Streptomyces</i> szczep K61	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 lipca 2021 r.	30 czerwca 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Streptomyces</i> szczep K61, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniają, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>Producenci zapewniają ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, jak określono w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 w odniesieniu do limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego <sup>(2)</sup>.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 203 dotyczącą *Streptomyces* K61 (wcześniejsza nazwa: *S. griseoviridis*);
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

„145	<i>Streptomyces</i> szczep K61	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 lipca 2021 r.	30 czerwca 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego <i>Streptomyces</i> szczep K61, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniają, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>Producenci zapewniają ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, jak określono w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 w odniesieniu do limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego (*).</p>
------	--------------------------------	-------------	-------------------------------	-----------------	--------------------	---

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)