RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/853 DE LA COMMISSION

du 27 mai 2021

renouvelant l'approbation de la substance active «*Streptomyces* souche K61», conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2008/113/CE de la Commission ([2]) a inscrit la substance «*Streptomyces* K61 (anciennement "*S. griseoviridis*")» en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) La substance active concernée est une bactérie initialement désignée sous le nom de «*Streptomyces griseoviridis*». Pour des raisons scientifiques, ce nom a été modifié par la suite pour devenir «*Streptomyces K61*». Plus récemment, il a de nouveau été rebaptisé pour revêtir sa dénomination actuelle, à savoir «*Streptomyces* souche K61».

(3) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(4) L'approbation de la substance active «*Streptomyces* souche K61», telle que présentée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2022.

(5) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Streptomyces* souche K61» a été introduite conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

(6) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.

(7) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 15 janvier 2019.

(8) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a par ailleurs mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives (JO L 330 du 9.12.2008, p. 6).

([3]) Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

(9) Le 19 juin 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si la substance active «*Streptomyces* souche K61» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux respectivement, le 3 décembre 2020, un rapport de renouvellement puis, le 25 janvier 2021, un projet de règlement concernant la substance «*Streptomyces* souche K61».

(10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Streptomyces* souche K61», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du «*Streptomyces* souche K61».

(12) L'évaluation des risques en vue du renouvellement de l'approbation de la substance active «*Streptomyces* souche K61» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour une utilisation uniquement en tant que fongicide.

(13) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, du même règlement, il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(14) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/566 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation de la substance «*Streptomyces* souche K61» jusqu'au 30 avril 2022 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de cette période d'approbation. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement est prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «*Streptomyces* souche K61», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

([6]) *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6182, 14 p., doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2021/566 de la Commission du 30 mars 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*abamectine*», «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (sérotype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «*clodinafop*», «*clopyralid*», «*Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV)», «*cyprodinil*», «*dichlorprop-P*», «*fenpyroximate*», «*fosétyl*», «*mépanipyrim*», «*Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) — souche BIPESCO 5/F52», «*metconazole*», «*metrafenone*», «*pirimicarbe*», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA342», «*pyriméthanile*», «*Pythium oligandrum M1*», «*rimsulfuron*», «*spinosad*», «*Streptomyces K61* (anciennement "*S. griseoviridis*")», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*») — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*») — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*») — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «*triclopyr*», «*trinexapac*», «*triticonazole*» et «*zirame*» (JO L 118 du 7.4.2021, p. 1).

Article 3

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er juillet 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 mai 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Streptomyces souche K61	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1er juillet 2021	30 juin 2036	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) no 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le «*Streptomyces* souche K61», et notamment de ses appendices I et II. Les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation. Les producteurs veillent au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, comme indiqué dans le document de travail SANCO/12116/2012 relatif aux seuils de contamination microbienne (2).

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (en anglais).

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) dans la partie A, l'entrée 203 relative à «*Streptomyces* K61 (anciennement "*S. griseoviridis*")» est supprimée,

2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

«145	*Streptomyces* souche K61	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1er juillet 2021	30 juin 2036	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le «*Streptomyces* souche K61», et notamment de ses appendices I et II. Les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation. Les producteurs veillent au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, comme indiqué dans le document de travail SANCO/12116/2012 relatif aux seuils de contamination microbienne (*).

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