REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/853 AL COMISIEI

din 27 mai 2021

de reînnoire a aprobării substanței active *Streptomyces* tulpina K61, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2008/113/CE a Comisiei ([2]), substanța *Streptomyces* K61 (fostă „*S. griseoviridis*") a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanța activă în cauză este o bacterie numită inițial „*Streptomyces griseoviridis*". Ulterior, din motive științifice, denumirea s-a schimbat în *Streptomyces K61*. Mai recent, ea s-a schimbat din nou în denumirea actuală *Streptomyces* tulpina K61.

(3) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(4) Aprobarea substanței active *Streptomyces* tulpina K61, astfel cum este prevăzută în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2022.

(5) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), a fost depusă, în termenul prevăzut la articolul respectiv, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active *Streptomyces* tulpina K61.

(6) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(7) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 15 ianuarie 2019, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(8) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

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

([2]) Directiva 2008/113/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor microorganisme ca substanțe active (JO L 330, 9.12.2008, p. 6).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

(9) La 19 iunie 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ([6]) sa cu privire la posibilitatea ca *Streptomyces* tulpina K61 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 3 decembrie 2020 și, respectiv, la 25 ianuarie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și o propunere de regulament privind *Streptomyces* tulpina K61.

(10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă *Streptomyces* tulpina K61, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este oportun să se reînnoiască aprobarea substanței *Streptomyces* tulpina K61.

(12) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active *Streptomyces* tulpina K61 se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin *Streptomyces* tulpina K61. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea doar ca fungicid.

(13) Prin urmare, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificată în consecință.

(14) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/566 ([7]) al Comisiei a prelungit perioada de aprobare a substanței *Streptomyces* tulpina K61 până la 30 aprilie 2022, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării se adoptă înainte de expirarea perioadei de aprobare prelungite, prezentul regulament ar trebui să se aplice înainte de această dată.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active *Streptomyces* tulpina K61, astfel cum este menționată în anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6182, 14 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/566 al Comisiei din 30 martie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai tulpinile ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotipul H-14) tulpina AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) tulpina BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenonă, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* tulpina MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (anterior „*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (anterior „*T. harzianum*") tulpinile ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior „*T. harzianum*") tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior „*T. viride*") tulpina ICC080, *Trichoderma harzianum* tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 118, 7.4.2021, p. 1).

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 mai 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Streptomyces tulpina K61	Nu se aplică	Fără impurități relevante	1 iulie 2021	30 iunie 2036	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței *Streptomyces* tulpina K61, în special de apendicele I și II la acesta. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți și trebuie să se asigure că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală. Producătorii trebuie să asigure o menținere strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în cursul procesului de fabricație, astfel cum se prevede în documentul de lucru SANCO/12116/2012, în ceea ce privește limitele de contaminare microbiologică (2).

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, se elimină rubrica 203 privind *Streptomyces* K61 (anterior S. griseoviridis);
2. în partea B se adaugă următoarea rubrică:

„145	*Streptomyces* tulpina K61	Nu se aplică	Fără impurități relevante	1 iulie 2021	30 iunie 2036	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței *Streptomyces* tulpina K61, în special de apendicele I și II la acesta. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți și trebuie să se asigure că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală. Producătorii trebuie să asigure o menținere strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în cursul procesului de fabricație, astfel cum se prevede în documentul de lucru SANCO/12116/2012, în ceea ce privește limitele de contaminare microbiologică (*).

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