

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/853 DA COMISSÃO**de 27 de maio de 2021**

que renova a aprovação da substância ativa *Streptomyces* estirpe K61, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a *Streptomyces* estirpe K61 (anteriormente *S. griseoviridis*) como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) A substância ativa em causa é uma bactéria que foi inicialmente designada «*Streptomyces griseoviridis*». Posteriormente, por razões científicas, esta designação foi alterada para *Streptomyces* K61. Mais recentemente, foi novamente alterada para a designação atual *Streptomyces* estirpe K61.
- (3) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (4) A aprovação da substância ativa *Streptomyces* estirpe K61, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2022.
- (5) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Streptomyces* estirpe K61 em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (6) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (7) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (Autoridade) e à Comissão em 15 de janeiro de 2019.
- (8) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (9) Em 19 de junho de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a *Streptomyces* estirpe K61 cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 3 de dezembro de 2020, a Comissão apresentou um relatório de renovação e, em 25 de janeiro de 2021, um projeto de regulamento sobre a *Streptomyces* estirpe K61 ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Streptomyces* estirpe K61, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado renovar a autorização da *Streptomyces* estirpe K61.
- (12) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da substância ativa *Streptomyces* estirpe K61 baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Streptomyces* estirpe K61 podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição de utilização apenas como fungicida.
- (13) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) 2021/566 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou o período de aprovação da *Streptomyces* estirpe K61 até 30 de abril de 2022, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo desse período. No entanto, dado que é tomada uma decisão sobre a renovação antes do termo do período de aprovação prorrogado, o presente regulamento deve aplicar-se antes dessa data.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Streptomyces* estirpe K61, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6182, 14 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/566 da Comissão, de 30 de março de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, clopiralide, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, mepanipirime, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) estirpe BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurão, espinosade, *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame (JO L 118 de 7.4.2021, p. 1).

*Artigo 3.º***Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de maio de 2021.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Streptomyces</i> estirpe K61	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2021	30 de junho de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da <i>Streptomyces</i> estirpe K61, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados potenciais sensibilizantes, e devem assegurar que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

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

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 203 relativa a *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*).
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

«145	<i>Streptomyces</i> estirpe K61	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2021	30 de junho de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da <i>Streptomyces</i> estirpe K61, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados potenciais sensibilizantes, e devem assegurar que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (*).
------	---------------------------------	---------------	-------------------------------	--------------------	---------------------	---

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