

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/853 DELLA COMMISSIONE

del 27 maggio 2021

**che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Streptomyces* ceppo K61, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva *Streptomyces* K61 (precedentemente *S. griseoviridis*) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) La sostanza attiva in questione è un batterio, inizialmente denominato *Streptomyces griseoviridis*. In seguito, per ragioni scientifiche, il nome è stato modificato in *Streptomyces* K61. Più recentemente, il nome è stato ulteriormente modificato in quello attuale, *Streptomyces* ceppo K61.
- (3) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (4) L'approvazione della sostanza attiva *Streptomyces* ceppo K61 indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2022.
- (5) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Streptomyces* ceppo K61 è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (6) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (7) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 15 gennaio 2019 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (8) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microorganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (9) Il 19 giugno 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che lo *Streptomyces* ceppo K61 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo il 3 dicembre 2020 e un progetto di regolamento relativo allo *Streptomyces* ceppo K61 il 25 gennaio 2021.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Streptomyces* ceppo K61 è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dello *Streptomyces* ceppo K61.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Streptomyces* ceppo K61 si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti *Streptomyces* ceppo K61 possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che ne autorizza l'impiego solo come fungicida.
- (13) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/566 <sup>(7)</sup> della Commissione ha prorogato il periodo di approvazione dello *Streptomyces* ceppo K61 fino al 30 aprile 2022, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza di tale periodo. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo dell'approvazione è presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe iniziare ad applicarsi anteriormente a tale data.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Streptomyces* ceppo K61, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

#### Articolo 2

### Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6182, 14 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/566 della Commissione, del 30 marzo 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) ceppo BIPESCO 5/F52, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* ceppo M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (precedentemente *s. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (precedentemente *t. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *t. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *t. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 118 del 7.4.2021, pag. 1).

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 maggio 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Streptomyces ceppo K61	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2021	30 giugno 2036	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa allo <i>Streptomyces</i> ceppo K61 in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati potenziali sensibilizzanti, e devono garantire che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>I produttori garantiscono il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, come stabilito nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 per quanto riguarda i limiti di contaminazione microbiologica <sup>(2)</sup>.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

<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)

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 203 relativa allo *Streptomyces* K61 (precedentemente *S. griseoviridis*) è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

«145	<i>Streptomyces</i> ceppo K61	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2021	30 giugno 2036	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa allo <i>Streptomyces</i> ceppo K61 in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati potenziali sensibilizzanti, e devono garantire che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>I produttori garantiscono il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, come stabilito nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 per quanto riguarda i limiti relativi alla contaminazione microbiologica (*).</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).