

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/853 DE LA COMISIÓN**de 27 de mayo de 2021****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Streptomyces*, cepa K61, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*) como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) La sustancia activa en cuestión es una bacteria que se denominó en primer lugar «*Streptomyces griseoviridis*». Posteriormente, por razones científicas, dicho nombre se cambió por «*Streptomyces* K61». Más recientemente, su nombre volvió a cambiarse a su nombre actual de «*Streptomyces*, cepa K61».
- (3) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (4) La aprobación de la sustancia activa *Streptomyces*, cepa K61, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2022.
- (5) Se ha presentado una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa *Streptomyces*, cepa K61, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (6) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos con arreglo al artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (7) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 15 de enero de 2019.
- (8) La Autoridad comunicó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (9) El 19 de junio de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia *Streptomyces*, cepa K61, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó un informe de renovación el 3 de diciembre de 2020 y una propuesta de Reglamento relativo a la sustancia *Streptomyces*, cepa K61, al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 25 de enero de 2021.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe de renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa *Streptomyces*, cepa K61, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por consiguiente, renovar la aprobación de la sustancia *Streptomyces*, cepa K61.
- (12) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia activa *Streptomyces*, cepa K61, se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción al uso como fungicida únicamente.
- (13) Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (14) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/566 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de la sustancia *Streptomyces*, cepa K61, hasta el 30 de abril de 2022 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara dicho período de aprobación. Sin embargo, dado que se está tomando una decisión sobre la renovación antes de la expiración de dicho período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de dicha fecha.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Streptomyces*, cepa K61, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6182, 14 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182 Disponible en línea en: <http://www.efsa.europa.eu/es>.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/566 de la Comisión, de 30 de marzo de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14), cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana*, cepas ATCC 74040 y GHA, ciprodinil, clodinafop, clopiralida, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, mepanipirima, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, cepa BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenona, pirimetanil, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, *Pythium oligandrum*, cepa M1, rimsulfurona, spinosad, *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*), cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*), cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*), cepa ICC080, *Trichoderma harzianum*, cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 118 de 7.4.2021, p. 1).

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 1 de julio de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de mayo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Streptomyces</i> , cepa K61	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2021	30 de junio de 2036	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del <i>Streptomyces</i>, cepa K61, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>Los Estados miembros prestarán particular atención a la protección de operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, y garantizarán que se incluya un equipo de protección individual adecuado como condición de uso.</p> <p>Los productores garantizarán el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la sustancia activa y sus especificaciones.

⁽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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 203, correspondiente a «*Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*)».
- 2) en la parte B, se añade la entrada siguiente:

«145	<i>Streptomyces</i> , cepa K61	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de julio de 2021	30 de junio de 2036	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del <i>Streptomyces</i>, cepa K61, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>Los Estados miembros prestarán particular atención a la protección de operarios y trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, y garantizarán que se incluya un equipo de protección individual adecuado como condición de uso.</p> <p>Los productores garantizarán el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (*).</p>
------	--------------------------------	--------------	----------------------------	--------------------	---------------------	---

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