

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 917/2014 DELLA COMMISSIONE**del 22 agosto 2014**

che approva la sostanza attiva *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108 a norma del 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per quanto riguarda lo *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108, le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione di esecuzione 2011/253/UE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 6 agosto 2010 i Paesi Bassi hanno ricevuto da FuturEco Bioscience S.L. una domanda di iscrizione della sostanza attiva *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione di esecuzione 2011/253/UE ha confermato la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme alle prescrizioni relative ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli usi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 4 maggio 2012 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione.
- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 14 ottobre 2013 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio di utilizzo della sostanza attiva *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108 come antiparassitario ⁽⁴⁾. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e adottati l'11 luglio 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo allo *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108 possono essere considerati, in generale, conformi alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare lo *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108.
- (6) Prima dell'approvazione dovrebbe essere concesso un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione 2011/253/UE della Commissione, del 26 aprile 2011, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del metobromuron, dell'acido S-Abscissico, del *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* D747, del *Bacillus pumilus* QST 2808 e dello *Streptomyces lydicus* WYEC 108 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 106 del 27.4.2011, pag. 13).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(11):3425. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (7) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della situazione specifica generata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, dovrebbero tuttavia applicarsi le seguenti disposizioni. Agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108. Gli Stati membri dovrebbero, secondo i casi, modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra è opportuno prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, come specificato nella direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato in conformità ai principi uniformi.
- (8) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE delle sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione ⁽¹⁾ ha dimostrato che possono emergere difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni alcun nuovo obbligo rispetto a quelli previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾ dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (10) 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

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, ove necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2015 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108 come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle riportate nella colonna di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, nel rispetto delle condizioni specificate all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108 come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 31 dicembre 2014 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri, in conformità dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. Sulla scorta di tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni indicate all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10).

⁽²⁾ 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).

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108 come unica sostanza attiva, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 giugno 2016; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108 come una di più sostanze attive, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 giugno 2016 o entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state approvate o aggiunte all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

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.

Articolo 4

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° gennaio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 22 agosto 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Streptomyces lydicus</i> ceppo WYEC 108 Numero della collezione: <i>American Type Culture Collection</i> (USDA) ATCC 55445	Non pertinente	Concentrazione minima: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1° gennaio 2015	31 dicembre 2024	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo <i>Streptomyces lydicus</i> ceppo WYEC 108, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata l'11 luglio 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: a) al rischio per gli organismi acquatici, b) al rischio per gli organismi terricoli. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, parte B, è aggiunta la seguente voce:

Nu- mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«79	<i>Streptomyces lydicus</i> ceppo WYEC 108 Numero della collezione: <i>American Type Culture Collec- tion</i> (USDA) ATCC 55445	Non pertinente	Concentrazione minima: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	1° gennaio 2015	31 dicembre 2024	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'arti- colo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo <i>Streptomyces lydicus</i> ceppo WYEC 108, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata l'11 luglio 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: a) al rischio per gli organismi acquatici, b) al rischio per gli organismi terricoli. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.