

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1316/2014 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2014

che approva la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 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 e consente agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per tale sostanza attiva

(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) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, 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 il *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747, 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 21 ottobre 2010 la Germania ha ricevuto da Mitsui AgriScience International SA/NV una domanda di iscrizione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 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 ai requisiti concernenti i dati e le 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 a norma delle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 14 gennaio 2013 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione.
- (4) Tale progetto è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»). Il 27 marzo 2014 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni⁽⁴⁾ sulla valutazione del rischio di utilizzo della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 10 ottobre 2014 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo alla sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747.

(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 (GUL 106 del 27.4.2011, pag. 13).

(4) The EFSA Journal (2014); 12(4):3624. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (5) Sulla base degli esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 possono essere considerati in generale conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno approvare il *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747.
- (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.
- (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 *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747. 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 impiego 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 è 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 dell'allegato II della direttiva stessa. 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) A norma all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾.
- (10) È altresì opportuno permettere agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per i prodotti fitosanitari contenenti *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 affinché dispongano del tempo necessario per adempiere agli obblighi di cui al presente regolamento per quanto riguarda tali autorizzazioni provvisorie.
- (11) 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 *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano entro il 30 settembre 2015 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 come sostanza attiva.

⁽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).

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 relativa alle disposizioni specifiche di tale allegato, 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 *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 31 marzo 2015 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.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 come unica sostanza attiva, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2016; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 come una di più sostanze attive, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 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

Proroga delle autorizzazioni provvisorie in vigore

Gli Stati membri possono prorogare fino al 30 settembre 2016 le autorizzazioni provvisorie in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747.

Articolo 5

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° aprile 2015.

L'articolo 4 si applica tuttavia a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2014

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sottospecie <i>plantarum</i> ceppo D747</p> <p>Numero di registrazione nell'Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, USA: B-50405</p> <p>Numero di registrazione nell'International Patent Organism Depository, Tokyo, Giappone: FERM BP-8234.</p>	Non pertinente	Concentrazione minima: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1° aprile 2015	31 marzo 2025	<p>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 sul <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sottospecie <i>plantarum</i> ceppo D747, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 10 ottobre 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che il <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sottospecie <i>plantarum</i> ceppo D747 va considerato un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.</p>

⁽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:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«83	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sottospecie <i>plantarum</i> ceppo D747 Numero di registrazione nell'Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, USA: B-50405 Numero di registrazione nell'International Patent Organism Depositary, Tokyo, Giappone: FERM BP-8234.	Non pertinente	Concentrazione minima: $2,0 \times 10^{11}$ CFU/g	1° aprile 2015	31 marzo 2025	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 sul <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sottospecie <i>plantarum</i> ceppo D747, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 10 ottobre 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che il <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> sottospecie <i>plantarum</i> ceppo D747 va considerato un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.»

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