

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1605 DELLA COMMISSIONE**del 27 settembre 2019****che approva la sostanza attiva a basso rischio *Bacillus subtilis* ceppo IAB/BS03, 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 16 dicembre 2014 la società Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. ha presentata ai Paesi Bassi una domanda di approvazione della sostanza attiva *Bacillus subtilis* ceppo IAB/BS03.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del suddetto regolamento, il 23 giugno 2015 i Paesi Bassi, in qualità di Stato membro relatore, hanno informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 24 febbraio 2017 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, di tale regolamento essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 14 dicembre 2017 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 18 aprile 2018 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus subtilis* ceppo IAB/BS03 soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso pubbliche le sue conclusioni.
- (6) Il 12 dicembre 2018 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame sul *Bacillus subtilis* ceppo IAB/BS03 e un progetto di regolamento in cui tale sostanza viene approvata.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (9) È pertanto opportuno approvare il *Bacillus subtilis* ceppo IAB/BS03.
- (10) La Commissione ritiene inoltre che il *Bacillus subtilis* ceppo IAB/BS03 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Bacillus subtilis* ceppo IAB/BS03 non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus subtilis strain IAB/BS03* (Conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Bacillus subtilis* ceppo IAB/BS03 come antiparassitario). EFSA Journal 2018;16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) È pertanto opportuno approvare il *Bacillus subtilis* ceppo IAB/BS03 come sostanza a basso rischio per un periodo di 15 anni.
- (12) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario prevedere alcune condizioni.
- (13) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (14) 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 subtilis* ceppo IAB/BS03, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 27 settembre 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ 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).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Bacillus subtilis</i> ceppo IAB/BS03</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta spagnola di colture tipo (CECT), Spagna: CECT 7254</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta tedesca di colture tipo (DSMZ), Germania: DSM 24682</p>	Non pertinente	<p>Concentrazione minima: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Concentrazione massima: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20 ottobre 2019	20 ottobre 2034	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza <i>Bacillus subtilis</i> ceppo IAB/BS03, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente impiegato nei prodotti fitosanitari, compresa la caratterizzazione completa dei metaboliti secondari pertinenti;</p> <p>b) la protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'uso comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento dell'OCSE sui limiti dei contaminanti microbici per i prodotti antiparassitari microbici (OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products) contenuto nel documento di lavoro della Commissione SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

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

ALLEGATO II

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

«17	<p><i>Bacillus subtilis</i> ceppo IAB/BS03</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta spagnola di colture tipo (CECT), Spagna: CECT 7254</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta tedesca di colture tipo (DSMZ), Germania: DSM 24682</p>	Non pertinente	<p>Concentrazione minima: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Concentrazione massima: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	20 ottobre 2019	20 ottobre 2034	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza <i>Bacillus subtilis</i> ceppo IAB/BS03, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente impiegato nei prodotti fitosanitari, compresa la caratterizzazione completa dei metaboliti secondari pertinenti;</p> <p>b) la protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'uso comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento dell'OCSE sui limiti dei contaminanti microbici per i prodotti antiparassitari microbici (<i>OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products</i>) contenuto nel documento di lavoro della Commissione SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi.</p>
-----	---	----------------	--	-----------------	-----------------	---

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.