

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/159 DELLA COMMISSIONE

del 4 febbraio 2022

che approva la sostanza attiva a basso rischio *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45, 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 il 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, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 26 giugno 2017 le società Danstar Ferment AG e Comercial Quimica Masso hanno presentato alla Francia una domanda di approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 1° dicembre 2017 la Francia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato i richiedenti, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") riguardo all'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 15 maggio 2019 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si conclude che è prevedibile che la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha anche fissato ai richiedenti un termine entro cui fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa.
- (5) Nelle conclusioni, comunicate ai richiedenti, agli Stati membri e alla Commissione, in seguito a una revisione *inter pares* della valutazione del rischio della sostanza attiva come antiparassitario a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha affermato che è prevedibile che la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico⁽²⁾.
- (6) Il 21 e il 22 ottobre 2021 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la sua relazione di esame sulla sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 e un progetto del presente regolamento riguardante il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45.
- (7) Ai richiedenti è stata data facoltà di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (8) Per quanto riguarda un impiego rappresentativo di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, esaminato e descritto dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

⁽¹⁾ 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 (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1):

⁽²⁾ Conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 come antiparassitario. EFSA Journal 2021;19(5):6594 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594> (Solo in EN).

- (9) Poiché la Commissione ritiene che il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e poiché si può prevedere che i prodotti fitosanitari che contengono tale sostanza comporteranno soltanto un basso rischio per la salute umana e degli animali e per l'ambiente, è possibile approvare tale sostanza attiva per un periodo massimo di 15 anni. Non sono stati individuati aspetti che destino preoccupazione per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente.
- (10) Il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 è un microrganismo che soddisfa anche le condizioni di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'allegato II, punto 5.2, del medesimo regolamento. È pertanto opportuno approvare il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 come sostanza a basso rischio.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (12) 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* ceppo IT-45, specificata nell'allegato I, è approvata.

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.

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 4 febbraio 2022

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽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
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	n.a.	Il contenuto nominale del <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 nel prodotto tecnico e nella formulazione è: minimo 2×10^{13} CFU/kg, massimo 6×10^{14} CFU/kg. Impurezze non rilevanti	27 febbraio 2022	27 febbraio 2037	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 di esame sul <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

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

ALLEGATO II

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

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	n.a.	Il contenuto nominale del <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 nel prodotto tecnico e nella formulazione è: minimo 2×10^{13} CFU/kg, massimo 6×10^{14} CFU/kg. Impurezze non rilevanti	27 febbraio 2022	27 febbraio 2037	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 di esame sul <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45.

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