

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 485/2014 DELLA COMMISSIONE**del 12 maggio 2014**

che approva la sostanza attiva *Bacillus pumilus* QST 2808, in conformità 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) 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 il *Bacillus pumilus* QST 2808 le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2011/253/UE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) In conformità dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il 3 dicembre 2010 i Paesi Bassi hanno ricevuto da AgraQuest Inc., ora Bayer CropScience, una domanda di iscrizione della sostanza attiva *Bacillus pumilus* QST 2808 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione di esecuzione 2011/253/UE ha riconosciuto 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 impieghi proposti dal richiedente in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione l'8 maggio 2012.
- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 26 luglio 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁴⁾ sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva *Bacillus pumilus* QST 2808 negli antiparassitari. 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 approvati il 20 marzo 2014 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul *Bacillus pumilus* QST 2808.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti *Bacillus pumilus* QST 2808 possono in generale considerarsi 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 pumilus* QST 2808.
- (6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.

⁽¹⁾ GU L 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 dei fascicoli presentati 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(8):3346. Disponibile on line all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (7) Prima dell'approvazione è opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.
- (8) Fermi restando gli obblighi di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 derivanti dall'autorizzazione, tenuto conto della situazione specifica creata 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 affinché possano riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti *Bacillus pumilus* QST 2808. Gli Stati membri dovrebbero modificare, sostituire o revocare, secondo i casi, 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 della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ciascun impiego cui è destinato, in conformità dei principi uniformi.
- (9) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di 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. Al fine di evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare 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 introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari delle autorizzazioni oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (10) In conformità dell'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⁾.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Bacillus pumilus* QST 2808 di cui all'allegato I è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano, secondo i casi, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti *Bacillus pumilus* QST 2808 come sostanza attiva entro il 28 febbraio 2015.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 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).

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente *Bacillus pumilus* QST 2808 come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 31 agosto 2014 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli 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. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto stabilito gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente *Bacillus pumilus* QST 2808 come unica sostanza attiva, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 29 febbraio 2016; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente *Bacillus pumilus* QST 2808 come una di più sostanze attive, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 29 febbraio 2016 oppure entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca rispettivamente nell'atto o negli atti di approvazione della sostanza o delle sostanze in questione o della loro inclusione nell'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° settembre 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazio- ne IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvaz- ione	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 Centro di raccolta di colture brevettate dell'Agricultural Research Service (NRRL) dell'USDA, Peoria, Illinois, Stati Uniti d'America, con il numero di riferimento B-30087.	Non perti- nente	$\geq 1 \times 10^{12}$ UFC/kg	1° settembre 2014	31 agosto 2024	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si tiene conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 marzo 2014. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 va considerata un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti: a) l'identificazione dell'aminozucchero prodotto dal <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808; b) i dati analitici relativi al tenore di tale aminozucchero nei lotti di produzione. Il richiedente presenta tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 agosto 2016.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

ALLEGATO II

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

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«75	<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 Centro di raccolta di colture brevettate dell'Agricultural Research Service (NRRL) dell'USDA, Peoria, Illinois, Stati Uniti d'America, con il numero di riferimento B-30087.	Non pertinente	$\geq 1 \times 10^{12}$ UFC/kg	1° settembre 2014	31 agosto 2024	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si tiene conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 marzo 2014. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 va considerata un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti: a) l'identificazione dell'aminozucchero prodotto dal <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808; b) i dati analitici relativi al tenore di tale aminozucchero nei lotti di produzione. Il richiedente presenta tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 agosto 2016.»

(*) Ulteriori particolari sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.