

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1001 DELLA COMMISSIONE**del 23 maggio 2023****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2007/6/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ con il nome di *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 è stata presentata alla Germania, lo Stato membro relatore, e alla Danimarca, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 4 giugno 2018 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2007/6/CE della Commissione, del 14 febbraio 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per l'iscrizione delle sostanze attive metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad e tiametoxam (GU L 43 del 15.2.2007, pag. 13).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, ha avviato una consultazione pubblica al riguardo e ha successivamente inoltrato alla Commissione le osservazioni raccolte. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 16 aprile 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento relativi al *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713, rispettivamente il 13 ottobre 2022 e il 25 gennaio 2023.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 ⁽⁷⁾, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713.
- (12) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario aggiungere alcune condizioni per il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva. In particolare, la Commissione ritiene che il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 sia un microrganismo ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il quale è stato individuato un aspetto critico che desta preoccupazione in riferimento alle api. Per questo motivo è necessario prevedere misure specifiche di attenuazione dei rischi al fine di garantire un'adeguata protezione delle api.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione fino al 15 agosto 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ Revisione *inter pares* della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 (precedentemente *Bacillus subtilis* ceppo QST 713) come antiparassitario: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>

⁽⁷⁾ Sostituito dal regolamento (UE) 2020/1740, continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

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 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° luglio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713	n.d.	Il contenuto nominale del <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713 nel prodotto tecnico e nella formulazione è minimo: 1×10^{12} CFU/kg massimo: 3×10^{13} CFU/kg Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per assicurare la protezione degli organismi non bersaglio, api comprese, nell'autorizzare i prodotti fitosanitari contenenti <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713 per applicazioni a spruzzo all'esterno gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — autorizzano solo le applicazioni sul campo nelle colture in fioritura o in presenza di piante infestanti in fiore nel campo al di fuori del periodo giornaliero di foraggiamento delle api; — attuano misure di attenuazione dei rischi volte a ridurre la deriva verso zone fuori dal campo (ad esempio prendendo in considerazione l'applicazione di zone cuscinetto e ugelli antideriva). <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo per il <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri prestano inoltre particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente impiegato nei prodotti fitosanitari; — alla 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'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 138 relativa al *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713	n.d.	Il contenuto nominale del <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713 nel prodotto tecnico e nella formulazione è minimo: 1×10^{12} CFU/kg massimo: 3×10^{13} CFU/kg Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per assicurare la protezione degli organismi non bersaglio, api comprese, nell'autorizzare i prodotti fitosanitari contenenti <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713 per applicazioni a spruzzo all'esterno gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — autorizzano solo le applicazioni sul campo nelle colture in fioritura o in presenza di piante infestanti in fiore nel campo al di fuori del periodo giornaliero di foraggiamento delle api; — attuano misure di attenuazione dei rischi volte a ridurre la deriva verso zone fuori dal campo (ad esempio prendendo in considerazione l'applicazione di zone cuscinetto e ugelli antideriva). <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo per il <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri prestano inoltre particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente impiegato nei prodotti fitosanitari; — alla 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'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.»

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

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)