

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1004 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11, 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 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha inserito un riferimento all'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti 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 thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Il 30 aprile 2016 una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 è stata presentata alla Danimarca, lo Stato membro relatore, e ai Paesi Bassi, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ e entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha anche presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microorganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

⁽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). Sostituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740, conformemente all'articolo 17 di detto regolamento continua tuttavia 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.

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e l'11 gennaio 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11.
- (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, 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 settembre 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo relativa al *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 e un progetto del presente regolamento, rispettivamente il 19 maggio 2021 e il 25 gennaio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue 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, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno, nel contesto di un approccio precauzionale per la sicurezza alimentare dei consumatori, prevedere un periodo di tempo minimo tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati dei residui non indichino che i livelli del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 sono inferiori a 10^5 CFU/g al momento della raccolta.
- (14) Inoltre al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 non ha ripercussioni sulla salute umana, il richiedente dovrebbe fornire ulteriori dati in merito alla riduzione della densità delle spore vitali di *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 sulle parti delle piante commestibili dal momento dell'applicazione del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli individuati non sono inferiori a 10^5 CFU/g.
- (15) È inoltre opportuno prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11, siano tenuti a prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 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 è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ 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).

- (18) 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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11, di cui all'allegato I, 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 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 thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<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 di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — 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⁾; <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.

				<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia frutta a granella e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore entro il 13 dicembre 2025.
--	--	--	--	--

(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).

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

- 1) nella parte A, la voce 195 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

«165	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<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 di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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; — 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 (*); <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 sono inferiori a 10³ CFU/g come raccomandato dall'EFSA.
------	---	------	-------------------------	----------------	----------------	---

					<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia frutta a granella e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10^5 CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore entro il 13 dicembre 2025.
--	--	--	--	--	---

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