

**REGOLAMENTO (UE) 2023/1030 DELLA COMMISSIONE****del 25 maggio 2023****recante modifica dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 e *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, e l'articolo 14, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Per le sostanze *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 e *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 non sono stati fissati specifici livelli massimi di residui («LMR»). Si applica pertanto il valore di base di 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1455 della Commissione <sup>(2)</sup> ha approvato la sostanza attiva a basso rischio *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo AH2. Nel corso della revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva come antiparassitario a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso <sup>(4)</sup> che, per quanto riguarda la valutazione del rischio alimentare per i consumatori, alcune informazioni non erano disponibili ed era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Come indicato nella relazione di esame relativa a tale sostanza <sup>(5)</sup> nel contesto della valutazione del rischio della sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo AH2 non è patogeno per gli esseri umani, non si prevede che produca tossine pertinenti per la salute umana e il rischio per gli esseri umani derivante dai metaboliti è trascurabile. Tenendo conto della revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo AH2 come antiparassitario, della relazione di esame nonché dell'articolo 5 e dell'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), c) e d), del regolamento (CE) n. 396/2005, non è necessario stabilire LMR per tale sostanza ed è pertanto opportuno iscrivere il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo AH2 nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.

<sup>(1)</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1455 della Commissione, del 6 settembre 2021, che approva la sostanza attiva a basso rischio *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo AH2, 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 (GU L 315 del 7.9.2021, pag. 1).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo AH2 come antiparassitario. *EFSA Journal* 2020;18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

<sup>(5)</sup> Relazione di esame della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo AH2 [versione definitiva adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi durante l'incontro del 5 luglio 2021] SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6 luglio 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/159 della Commissione <sup>(6)</sup> ha approvato la sostanza attiva a basso rischio *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45. Nel corso della revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva come antiparassitario a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha concluso <sup>(7)</sup> che, per quanto riguarda la valutazione del rischio alimentare per i consumatori, alcune informazioni non erano disponibili ed era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Come indicato nella relazione di esame relativa a tale sostanza <sup>(8)</sup>, nel contesto della valutazione del rischio della sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 non è patogeno per gli esseri umani, non si prevede che produca tossine pertinenti per la salute umana e il rischio per gli esseri umani derivante dai metaboliti è trascurabile. Tenendo conto della revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 come antiparassitario, della relazione di esame nonché dell'articolo 5 e dell'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), c) e d), del regolamento (CE) n. 396/2005, non è necessario stabilire LMR per tale sostanza ed è pertanto opportuno iscrivere il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/4 della Commissione <sup>(9)</sup> ha approvato la sostanza attiva a basso rischio *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11. Nel corso della revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva come antiparassitario a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha concluso <sup>(10)</sup> che, per quanto riguarda la valutazione del rischio alimentare per i consumatori, alcune informazioni non erano disponibili ed era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Come indicato nella relazione di esame relativa a tale sostanza <sup>(11)</sup>, nel contesto della valutazione del rischio della sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, il *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 non è patogeno per gli esseri umani e il rischio per gli esseri umani derivante dai metaboliti è trascurabile. Tenendo conto della revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 come antiparassitario, della relazione di esame nonché dell'articolo 5 e dell'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), c) e d), del regolamento (CE) n. 396/2005, non è necessario stabilire LMR per tale sostanza ed è pertanto opportuno iscrivere il *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (6) 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

Nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 sono inserite le seguenti voci in ordine alfabetico: *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 e *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11.

<sup>(6)</sup> 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 (GU L 26 del 7.2.2022, pag. 7).

<sup>(7)</sup> Revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 come antiparassitario. *EFSA Journal* 2021;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

<sup>(8)</sup> Relazione di esame della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo IT-45 [versione definitiva adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi durante l'incontro dell'1-2 dicembre 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1-2 dicembre 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

<sup>(9)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/4 della Commissione, del 4 gennaio 2022, che approva la sostanza attiva a basso rischio *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11, 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 (GU L 1 del 5.1.2022, pag. 5).

<sup>(10)</sup> Revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 come antiparassitario. *EFSA Journal* 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

<sup>(11)</sup> Relazione di esame della sostanza attiva *Purpureocillium lilacinum* ceppo PL11 [versione definitiva adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi durante l'incontro del 22 ottobre 2021] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

*Articolo 2*

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 25 maggio 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---