

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/999 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52, 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 *israelensis* ceppo AM65-52 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 *israelensis* ceppo AM65-52 indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Il 27 aprile 2016 una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 è stata presentata alla Svezia, lo Stato membro relatore, e alla Spagna, 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 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.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 27 luglio 2018 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 *israelensis* ceppo AM65-52.

⁽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 microrganismi 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).

- (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 12 novembre 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 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 *israelensis* ceppo AM65-52 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 osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 ⁽⁷⁾, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 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 *israelensis* ceppo AM65-52.
- (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 caso di domande di autorizzazione per gli usi nelle colture commestibili. In particolare è pertanto opportuno, nel contesto di un approccio precauzionale per la sicurezza alimentare dei consumatori, prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 per gli usi nelle colture commestibili, siano tenuti a stabilire un periodo di tempo minimo tra l'applicazione di tali prodotti e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco.
- (14) È inoltre opportuno prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52, siano tenuti a prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 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 (Autorità europea per la sicurezza alimentare) Conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione dei rischi della sostanza attiva *B. thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 come antiparassitario. *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efa.2020.6317.

⁽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 *israelensis* (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, mepanipirim, 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).

- (17) 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 *israelensis* ceppo AM65-52, 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
<p><i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52</p> <p>Raccolta delle colture N. ATCC 1276</p>	<p>Non applicabile</p>	<p>Impurezze non rilevanti</p>	<p>1° luglio 2023</p>	<p>30 giugno 2038</p>	<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 thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52, 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 di operatori e lavoratori, tenendo conto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti; — 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⁾; — alla protezione degli impollinatori selvatici e degli organismi acquatici (ad esempio gli invertebrati acquatici appartenenti in particolare all'ordine dei Ditteri) in caso di utilizzo in campo aperto. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, specifiche misure di attenuazione dei rischi. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> — adeguati dispositivi di protezione individuale per gli operatori che utilizzano prodotti contenenti <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52; — nel caso di un'autorizzazione per gli usi nelle colture commestibili deve essere previsto un periodo di tempo minimo di tre giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> AM65-52 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>israelensis</i> AM65-52 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.

⁽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 194 relativa al *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* AM65-52 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
«161	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52 Raccolta delle colture N. ATCC 1276	Non applicabile	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 sul rinnovo per il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52, 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 di operatori e lavoratori, tenendo conto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti; — 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⁾; — alla protezione degli impollinatori selvatici e degli organismi acquatici (ad esempio gli invertebrati acquatici appartenenti in particolare all'ordine dei Ditteri) in caso di utilizzo in campo aperto. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, specifiche misure di attenuazione dei rischi. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> — adeguati dispositivi di protezione individuale per gli operatori che utilizzano prodotti contenenti <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52; — nel caso di un'autorizzazione per gli usi nelle colture commestibili deve essere previsto un periodo di tempo minimo di tre giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> AM65-52 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>israelensis</i> AM65-52 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.»

⁽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).