

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/383 DELLA COMMISSIONE

del 4 marzo 2022

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Metarhizium brunneum* ceppo Ma 43 (precedentemente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* ceppo BIPESCO 5/F52) come sostanza attiva a basso rischio, 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 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 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva *Metarhizium brunneum* ceppo Ma 43 (precedentemente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* ceppo BIPESCO 5/F52) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (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 *Metarhizium brunneum* ceppo Ma 43 (precedentemente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* ceppo BIPESCO 5/F52), indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Metarhizium brunneum* ceppo BIPESCO 5/F52 è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.

⁽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).

- (5) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa 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 3 giugno 2019 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 28 settembre 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il *Metarhizium brunneum* ceppo BIPESCO 5/F52 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 la relazione sul rinnovo e il progetto del presente regolamento riguardante il *Metarhizium brunneum* ceppo Ma 43 (precedentemente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* ceppo BIPESCO 5/F52) rispettivamente il 21 ottobre 2021 e il 1° dicembre 2021. Nella domanda i richiedenti facevano riferimento alla sostanza attiva con il nome di *Metarhizium brunneum* ceppo BIPESCO 5/F52. La Commissione ha proposto di cambiare il nome della sostanza attiva in *Metarhizium brunneum* ceppo Ma 43. L'Autorità ha infatti confermato che BIPESCO 5 e F52 sono subcolture del ceppo Ma 43 e che tali subcolture sono identiche in termini di proprietà biologiche e genetiche e non differiscono dal ceppo originale Ma 43.
- (9) La Commissione ha invitato i richiedenti 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, sulla relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Metarhizium brunneum* ceppo Ma 43 (precedentemente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* ceppo BIPESCO 5/F52) è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) La Commissione ritiene inoltre che il *Metarhizium brunneum* ceppo Ma 43 (precedentemente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* ceppo BIPESCO 5/F52) sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tale sostanza attiva soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5.2.1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 poiché, a livello di ceppo, non ha mostrato resistenza multipla agli antimicrobici impiegati in medicina per uso umano o veterinario.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Metarhizium brunneum* ceppo Ma 43 (precedentemente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* ceppo BIPESCO 5/F52) come sostanza attiva a basso rischio.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione del *Metarhizium brunneum* ceppo Ma 43 (precedentemente *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* ceppo BIPESCO 5/F52).
- (16) 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⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6274. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Metarhizium brunneum* ceppo Ma 43, 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 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° maggio 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 4 marzo 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Metarhizium brunneum</i> ceppo Ma 43	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2022	30 aprile 2037	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni sul <i>Metarhizium brunneum</i> ceppo Ma 43 della relazione sul rinnovo, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p>

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

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 200 relativa al *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* ceppo BIPESCO 5/F52 è soppressa;
- 2) nella parte D è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«36	<i>Metarhizium brunneum</i> ceppo Ma 43	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2022	30 aprile 2037	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni sul <i>Metarhizium brunneum</i> ceppo Ma 43 della relazione sul rinnovo, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.»</p>

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