

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1429 DELLA COMMISSIONE

del 26 agosto 2016

che approva la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo MBI 600, 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,

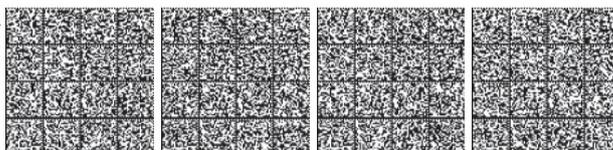
visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 28 giugno 2013 la società BASF Agricultural Specialities Ltd ha presentato alla Francia una domanda di approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo MBI 600.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 4 settembre 2013 la Francia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità») riguardo all'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 5 gennaio 2015 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di relazione di valutazione in cui si valuta se tale sostanza attiva possa soddisfare i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 21 settembre 2015, sotto forma di un progetto di relazione di valutazione aggiornato.
- (5) Il 4 dicembre 2015 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo MBI 600 soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain MBI 600* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo MBI 600). EFSA Journal 2016;14(1):4359, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4359.



- (6) L'8 marzo 2016 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il rapporto di riesame sul *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo MBI 600 e il progetto del presente regolamento che prevede l'approvazione di tale sostanza.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sul rapporto di riesame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nel rapporto di riesame, è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (9) È pertanto opportuno approvare il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo MBI 600.
- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, 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 necessario fissare alcune condizioni e restrizioni.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾.
- (12) 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

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo MBI 600, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni ivi stabilite.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

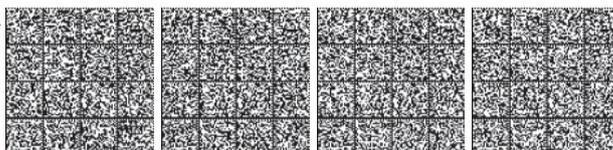
L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ 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 (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).



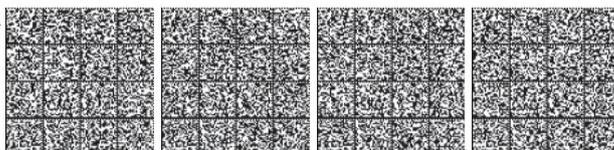
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 agosto 2016

Per la Commissione

Il presidente

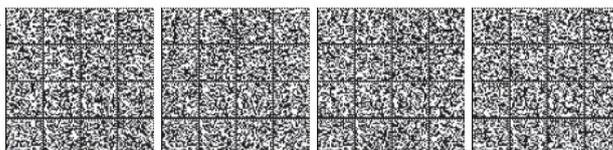
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo MBI 600</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta <i>National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd</i> (NCIMB), Scozia: NCIMB 12376.</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta <i>American Type Culture Collection</i> (ATCC): SD-1414.</p>	Non pertinente	<p>Concentrazione minima: $5,0 \times 10^{14}$ CFU/kg</p>	16 settembre 2016	16 settembre 2026	<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 nel rapporto di riesame sul <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo MBI 600, in particolare delle sue appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <p>a) alle specifiche del materiale tecnico fabbricato commercialmente, compresa la caratterizzazione completa delle impurezze e dei metaboliti;</p> <p>b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che il <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo MBI 600 va considerato un potenziale sensibilizzante.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.



ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«101	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo MBI 600 Numero di registrazione nella raccolta «National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd» (NCIMB), Scozia: NCIMB 12376. Numero di registrazione nella raccolta <i>American Type Culture Collection</i> (ATCC): SD-1414.	Non pertinente	Concentrazione minima: $5,0 \times 10^{14}$ CFU/kg	16 settembre 2016	16 settembre 2026	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 nel rapporto di riesame sul <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo MBI 600, in particolare delle sue appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione: a) alle specifiche del materiale tecnico fabbricato commercialmente, compresa la caratterizzazione completa delle impurezze e dei metaboliti; b) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che il <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo MBI 600 va considerato un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

