

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/806 DELLA COMMISSIONE****dell'11 maggio 2017****che approva la sostanza attiva a basso rischio *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo FZB24, 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 19 giugno 2013 la società Novozymes Biologicals France ha presentato alla Francia una domanda di approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo FZB24.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del suddetto 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 («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 13 aprile 2015 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti 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 da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 22 febbraio 2016 sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione.
- (5) Il 10 maggio 2016 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni <sup>(2)</sup> sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo FZB24 soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (6) Il 6 ottobre 2016 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame sul *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo FZB24 e un progetto di regolamento che prevede l'approvazione di tale sostanza.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (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 nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti. È pertanto opportuno approvare il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo FZB24.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 FZB24*. EFSA Journal 2016;14(6):4494, 18 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

- (9) La Commissione ha inoltre considerato che il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo FZB24 è una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il ceppo *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24 non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo FZB24 è un ceppo selvatico naturalmente presente nell'ambiente. Esso non è patogeno per l'uomo o per gli animali. L'esposizione supplementare dell'uomo, degli animali e dell'ambiente attraverso gli impieghi approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbe essere trascurabile rispetto all'esposizione prevista in situazioni naturali realistiche.
- (10) È pertanto opportuno approvare la sostanza *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo FZB24 per un periodo di 15 anni.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni.
- (12) A norma dell'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 <sup>(1)</sup>.
- (13) 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 FZB24, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni ivi 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**

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, l'11 maggio 2017

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> 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.)

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo FZB24.</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta delle colture di <i>Deutsche Sammlung von Mikroorganismen</i> (DSM), Germania: 10271</p> <p>Numero di registrazione nell'<i>Agricultural Research Service Culture Collection</i> (NRRL), Stati Uniti d'America: B-50304</p>	Non pertinente	Concentrazione minima: 2 × 10 <sup>14</sup> CFU/kg	1° giugno 2017	1° giugno 2032	<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 FZB24, in particolare delle sue appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alle specifiche del materiale tecnico fabbricato commercialmente, compresa la caratterizzazione completa delle impurezze e dei metaboliti;</li> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati potenziali sensibilizzanti.</li> </ul> <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.</p> <p>Le condizioni di impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

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

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«10	<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo FZB24.</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta delle colture di <i>Deutsche Sammlung von Mikroorganismen</i> (DSM), Germania: 10271</p> <p>Numero di registrazione nell'<i>Agricultural Research Service Culture Collection</i> (NRRL), Stati Uniti d'America: B-50304</p>	Non pertinente	Concentrazione minima: $2 \times 10^{14}$ CFU/kg	1° giugno 2017	1° giugno 2032	<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 amyloliquefaciens</i> ceppo FZB24, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alle specifiche del materiale tecnico fabbricato commercialmente, compresa la caratterizzazione completa delle impurezze e dei metaboliti,</li> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati potenziali sensibilizzanti.</li> </ul> <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.