

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1675 DELLA COMMISSIONE
del 4 ottobre 2019

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 come sostanza 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 *Verticillium albo-atrum* (precedentemente *Verticillium dahlia*) ceppo WCS850 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 *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2020.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 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.
- (5) Il richiedente ha 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 1° novembre 2017 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

⁽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 microorganismi 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 raccogliervi le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 19 dicembre 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 22 marzo 2019 la Commissione ha presentato il progetto iniziale di relazione sul rinnovo del *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti il *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che ne autorizza l'uso solo come fungicida.
- (12) La Commissione ritiene che il *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 è un microrganismo. A seguito della valutazione dello Stato membro relatore e dell'Autorità e in considerazione degli impieghi previsti, esso dovrebbe presentare un basso rischio per l'uomo, gli animali e l'ambiente. In particolare, il trasferimento o l'acquisizione potenziali di resistenza agli antimicrobici in funghi come il *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 sono multifattoriali e non codificati da un unico gene; il trasferimento orizzontale dei geni di resistenza antimicrobica tra specie fungine appare quindi essere molto raro e non associato a meccanismi specifici come è stato descritto per i batteri. La Commissione ritiene pertanto che la resistenza multipla agli antimicrobici impiegati in medicina umana o veterinaria non sia dimostrata.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Verticillium albo-atrum* WCS850 come sostanza attiva a basso rischio.
- (14) 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.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/168 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato la data di scadenza dell'approvazione del *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 fino al 30 aprile 2020, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi prima di tale data.
- (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,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5575. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/168 della Commissione, del 31 gennaio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie aizawai, *Bacillus thuringiensis* sottospecie israeliensis, *Bacillus thuringiensis* sottospecie kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopirialid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, epossiconazolo, fenpirossimato, fluazinam, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazolo, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid, tolclofos-metile, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapac, triticonazolo, *Verticillium albo-atrum* e ziram (GU L 33 del 5.2.2019, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Verticillium albo-atrum* ceppo WCS850 è rinnovata come specificato nell'allegato I.

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° novembre 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 4 ottobre 2019

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
<i>Verticillium albo-atrum</i> ceppo WCS850 (raccolta delle colture N. CBS 276.92)	Non pertinente	Concentrazione minima: $0,7 \times 10^7$ CFU/ml di acqua distillata Concentrazione massima: $1,5 \times 10^7$ CFU/ml di acqua distillata Impurezze non rilevanti	1° novembre 2019	31 ottobre 2034	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del <i>Verticillium albo-atrum</i> ceppo WCS850, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che il <i>Verticillium albo-atrum</i> ceppo WCS850 va considerato un potenziale sensibilizzante. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento dell'OCSE sui limiti di contaminanti microbiologici per i prodotti antiparassitari microbiologici (<i>OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products</i>) contenuto nel documento di lavoro della Commissione SANCO/12116/2012 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo (banca dati dell'UE in materia di pesticidi).

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app_proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 209 sul *Verticillium albo-atrum* 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
«	<i>Verticillium albo-atrum</i> ceppo WCS850 (raccolta delle colture N. CBS 276.92)	Non pertinente	Concentrazione minima: $0,7 \times 10^7$ CFU/ml di acqua distillata Concentrazione massima: $1,5 \times 10^7$ CFU/ml di acqua distillata Impurezze non rilevanti	1° novembre 2019	31 ottobre 2034	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del <i>Verticillium albo-atrum</i> ceppo WCS850, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che il <i>Verticillium albo-atrum</i> ceppo WCS850 va considerato un potenziale sensibilizzante. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione al fine di garantire il rispetto dei limiti di contaminazione microbiologica di cui al documento dell'OCSE sui limiti dei contaminanti microbici per i prodotti antiparassitari microbici (OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products) contenuto nel documento di lavoro della Commissione SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ »

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf