

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1915 DELLA COMMISSIONE**del 6 dicembre 2018****che approva la sostanza attiva *Metschnikowia fructicola* ceppo NRRL Y-27328, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE 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 30 settembre 2014 la società Koppert B.V. ha presentato alla Francia una domanda di approvazione della sostanza attiva *Metschnikowia fructicola* ceppo NRRL Y-27328.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 3 giugno 2015 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 17 ottobre 2016 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 detta sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. A norma dell'articolo 12, paragrafo 3, di tale regolamento, il 20 marzo 2017 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 12 settembre 2017 sotto forma di un progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 24 novembre 2017 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Metschnikowia fructicola* ceppo NRRL Y-27328 rispetti i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso pubbliche le sue conclusioni.
- (6) Il 20 luglio 2018 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per la sostanza attiva *Metschnikowia fructicola* ceppo NRRL Y-27328 e un progetto di regolamento in cui tale sostanza viene approvata.
- (7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (8) È pertanto opportuno approvare la sostanza *Metschnikowia fructicola* ceppo NRRL Y-27328.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 come antiparassitario), *EFSA Journal* 2017;15(12):5084, 19 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2017.5084.

- (10) 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⁾.
- (11) 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 *Metschnikowia fruticola* ceppo NRRL Y-27328, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'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, il 6 dicembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽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 (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Metschnikowia fructicola</i> ceppo NRRL Y-27328</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta <i>Agriculture Research Service Culture Collection</i> presso il <i>National center for agricultural utilisation research</i> di Peoria, Illinois, USA</p>	Non pertinente	<p>Concentrazione minima:</p> <p>1×10^{10} CFU/g</p>	27 dicembre 2018	27 dicembre 2028	<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 della relazione di esame sulla sostanza <i>Metschnikowia fructicola</i> ceppo NRRL Y-27328, in particolare delle sue appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che la <i>Metschnikowia fructicola</i> ceppo NRRL Y-27328 va considerata un potenziale sensibilizzante. <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi di controllo della qualità durante il processo di fabbricazione.</p> <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

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

ALLEGATO II

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

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«129	<p><i>Metschnikowia fructicola</i> ceppo NRRL Y-27328</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta <i>Agriculture Research Service Culture Collection</i> presso il <i>National center for agricultural utilisation research</i> di Peoria, Illinois, USA</p>	Non pertinente	<p>Concentrazione minima:</p> <p>1×10^{10} CFU/g</p>	27 dicembre 2018	27 dicembre 2028	<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 della relazione di esame sulla sostanza <i>Metschnikowia fructicola</i> ceppo NRRL Y-27328, in particolare delle sue appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che la <i>Metschnikowia fructicola</i> ceppo NRRL Y-27328 va considerata un potenziale sensibilizzante. <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi di controllo della qualità durante il processo di fabbricazione.</p> <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

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