

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1003 DELLA COMMISSIONE

del 9 luglio 2020

che rinnova l'approvazione delle sostanze attive *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3, come sostanze attive 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,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha incluso *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 come sostanze attive 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 delle sostanze attive *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2021.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 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 rapporto di valutazione per il rinnovo e il 28 settembre 2018 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 sintetico supplementare. L'Autorità ha inoltre trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità 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).

- (8) Il 18 settembre 2019 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni⁽⁶⁾ sulla possibilità che le sostanze *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 soddisfino i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Nel marzo 2020 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione iniziale sul rinnovo e il progetto di regolamento relativo a *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente 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. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente le sostanze attive *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3, 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 delle sostanze attive *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che ne autorizza l'impiego solo come fungicida.
- (12) La Commissione ritiene inoltre che *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 siano sostanze attive a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 non sono sostanze potenzialmente pericolose e soddisfano le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. A seguito della valutazione dello Stato membro relatore e dell'Autorità e in considerazione degli impieghi previsti, *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 sono microorganismi che dovrebbero presentare un basso rischio per l'uomo, gli animali e l'ambiente. Non sono stati individuati settori critici che suscitano preoccupazione e non si conoscono relazioni tra *Phlebiopsis gigantea* ed eventuali agenti patogeni per l'uomo o per gli animali. La *Phlebiopsis gigantea* è usata da più di un decennio come antiparassitario biologico senza che siano emersi effetti negativi sugli esseri umani dalla precedente revisione inter pares e, sulla base dell'impiego previsto (vale a dire l'applicazione diretta sulla superficie delle ceppaie di conifere), la potenziale esposizione per gli esseri umani e gli effetti sulla concentrazione naturale esistente nel terreno sono considerati trascurabili. Per questi motivi sono previste unicamente misure generali di mitigazione del rischio per i lavoratori e, nel complesso, sono soddisfatti i criteri di approvazione e la qualifica di sostanze attive a basso rischio.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione di *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.33 come sostanze a basso rischio.
- (14) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/421 della Commissione⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione di *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 fino al 30 aprile 2021 allo scopo di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tali sostanze attive. Dato che la decisione sul rinnovo dell'approvazione è presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° settembre 2020.

(6) EFSA Journal 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

(7) Regolamento di esecuzione (UE) 2020/421 della Commissione, del 18 marzo 2020, 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 ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie israeliensis (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie kurstaki ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, *Lecanicillium muscarium* (precedentemente «*verticillium lecanii*») ceppo Ve 6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) ceppo BIPESCO 5/F52, metconazolo, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea* ceppi FOC PG 410.3, VRA 1835 e VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* ceppo M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (precedentemente «s. *griseoviridis*»), *Trichoderma asperellum* (precedentemente «t. *harzianum*») ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente «t. *harzianum*») ceppi IMI 206040 e T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente «t. *viride*») ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 84 del 20.3.2020, pag. 7).

- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione delle sostanze attive *Phlebiopsis gigantea* ceppi VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3, 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° settembre 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 luglio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Phlebiopsis gigantea</i> Cep- po: VRA 1835	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1 settembre 2020	31 agosto 2035	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo relativa a <i>Phlebiopsis gigantea</i> ceppo VRA 1835, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione dei lavoratori. I produttori garantiscono il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, come stabilito nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 per quanto riguarda i limiti relativi alla contaminazione microbiologica ⁽²⁾ .
<i>Phlebiopsis gigantea</i> Cep- po: VRA 1984	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1 settembre 2020	31 agosto 2035	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo relativa a <i>Phlebiopsis gigantea</i> ceppo VRA 1984, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione dei lavoratori. I produttori garantiscono il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, come stabilito nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 per quanto riguarda i limiti relativi alla contaminazione microbiologica.
<i>Phlebiopsis gigantea</i> Cep- po: FOC PG 410.3	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1 settembre 2020	31 agosto 2035	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo relativa a <i>Phlebiopsis gigantea</i> ceppo FOC PG 410.3, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione dei lavoratori. I produttori garantiscono il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, come stabilito nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 per quanto riguarda i limiti relativi alla contaminazione microbiologica.

⁽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

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

1) nella parte A, la voce 201 sui ceppi di *Phlebiopsis gigantea* è sostituita dalla seguente:

«201	<p><i>Phlebiopsis gigantea</i> Ceppo: VRA 1985 Raccolta delle colture: N. DSM 16202 Ceppo: VRA 1986 Raccolta delle colture: N. DSM 16203 Ceppo: FOC PG B20/5 Raccolta delle colture: N. IMI 390096 Ceppo: FOC PG SP log 6 Raccolta delle colture: N. IMI 390097 Ceppo: FOC PG SP log 5 Raccolta delle colture: N. IMI 390098 Ceppo: FOC PG BU 3 Raccolta delle colture: N. IMI 390099 Ceppo: FOC PG BU 4 Raccolta delle colture: N. IMI 390100 Ceppo: FOC PG97/1062/116/1.1 Raccolta delle colture: N. IMI 390102 Ceppo: FOC PG B22/SP1287/3.1 Raccolta delle colture: N. IMI 390103 Ceppo: FOC PG SH 1 Raccolta delle colture: N. IMI 390104 Ceppo: FOC PG B22/SP1190/3.2 Raccolta delle colture: N. IMI 390105</p>	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1 maggio 2009	30 aprile 2020	<p>PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli impieghi come fungicida.</p> <p>PARTE B 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 del rapporto di riesame sulla <i>Phlebiopsis gigantea</i> (SANCO/1863/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi.»;</p>
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	-------------------------	---------------	----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) nella parte D sono aggiunte le seguenti voci:

«21	<p><i>Phlebiopsis gigantea</i> Ceppo: VRA 1835</p>	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1 settembre 2020	31 agosto 2035	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo relativa a <i>Phlebiopsis gigantea</i> ceppo VRA 1835, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione dei lavoratori.</p> <p>I produttori garantiscono il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, come stabilito nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 per quanto riguarda i limiti relativi alla contaminazione microbiologica.</p>
-----	-------------------------------------------------------------------	----------------	-------------------------	------------------	----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

22	<i>Phlebiopsis gigantea</i> Ceppo: VRA 1984	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1 settembre 2020	31 agosto 2035	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo relativa a <i>Phlebiopsis gigantea</i> ceppo VRA 1984, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione dei lavoratori.</p> <p>I produttori garantiscono il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, come stabilito nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 per quanto riguarda i limiti relativi alla contaminazione microbiologica.</p>
23	<i>Phlebiopsis gigantea</i> Ceppo:FOCPG 410.3	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1 settembre 2020	31 agosto 2035	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo relativa a <i>Phlebiopsis gigantea</i> ceppo FOC PG 410.3, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione dei lavoratori.</p> <p>I produttori garantiscono il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, come stabilito nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 per quanto riguarda i limiti relativi alla contaminazione microbiologica.».</p>