REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/842 DELLA COMMISSIONE

del 17 maggio 2017

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 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 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2003/79/CE della Commissione ([2]) ha iscritto il *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 come sostanza attiva 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 nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([4]).

(3) L'approvazione della sostanza attiva *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08, secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2017.

(4) In conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ([5]), è stata presentata, entro i termini previsti da tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione del *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08.

(5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'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, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto un rapporto di valutazione del rinnovo e il 29 maggio 2015 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione.

(7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccoglierne le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre messo a diposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.

(8) L'8 giugno 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ([6]) sulla possibilità che il *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 6 dicembre 2016 la Commissione ha presentato il progetto di rapporto sul rinnovo relativo al *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

([2]) Direttiva 2003/79/CE della Commissione, del 13 agosto 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione del *Coniothyrium minitans* tra le sostanze attive (GU L 205 del 14.8.2003, pag. 16).

([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).

([6]) *EFSA Journal* 2016;14(7):4517, 16 pp. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

(9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito al rapporto sul rinnovo.

(10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08, è stato accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08.

(11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione ai soli usi come fungicida.

(12) La Commissione ha inoltre considerato che il *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 è una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 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.

(13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 come sostanza a basso rischio. In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe essere modificato di conseguenza.

(14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, 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 e restrizioni.

(15) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, del medesimo, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe essere modificato di conseguenza.

(16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione [1] ha prorogato il periodo di approvazione del *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 fino al 31 ottobre 2017, al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della data di scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1º agosto 2017.

(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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08, quale specificata nell'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.

[1] Regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione, del 15 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-DB, beta ciflutrin, carfentrazone etile, *Coniothyrium minitans* di ceppo CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrina, dimethenamid-P, etofumesato, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fostiazato, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, idrazide maleica, mesotrione, oxasulfuron, pendimetalin, picoxystrobin, siltiofam e triflossistrobina (GU L 159 del 16.6.2016, pag. 3).

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 1º agosto 2017.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 maggio 2017

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
Coniothyrium minitans ceppo CON/M/91-08 Numero di registrazione nella raccolta delle colture di *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen* (DSM), Germania: DSM 9660 N. CIPAC 614	Non pertinente	Tenore minimo di spore vitali: 1×10^{12} CFU/kg	1° agosto 2017	31 luglio 2032	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni del rapporto sul rinnovo relativo al *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che i microrganismi sono considerati potenziali sensibilizzanti. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di mitigazione del rischio.

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

ALLEGATO II

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

1) nella parte A, la voce 71 sul *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 è soppressa;

2) nella parte D, è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«11	*Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08 Numero di registrazione nella raccolta delle colture di *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen* (DSM), Germania: DSM 9660 N. CIPAC 614	Non pertinente	Tenore minimo di spore vitali: 1×10^{12} CFU/kg	1º agosto 2017	31 luglio 2032	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni del rapporto sul rinnovo relativo al *Coniothyrium minitans* ceppo CON/M/91-08, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che i microrganismi sono considerati potenziali sensibilizzanti. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di mitigazione del rischio.»

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.