

ALLEGATO II

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

«17	<p><i>Bacillus subtilis</i> ceppo IAB/BS03</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta spagnola di colture tipo (CECT), Spagna: CECT 7254</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta tedesca di colture tipo (DSMZ), Germania: DSM 24682</p>	Non pertinente	<p>Concentrazione minima: 1×10^{13} CFU/kg</p> <p>Concentrazione massima: 5×10^{13} CFU/kg</p>	20 ottobre 2019	20 ottobre 2034	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza <i>Bacillus subtilis</i> ceppo IAB/BS03, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente impiegato nei prodotti fitosanitari, compresa la caratterizzazione completa dei metaboliti secondari pertinenti;</p> <p>b) la protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'uso comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> <p>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 (<i>OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products</i>) contenuto nel documento di lavoro della Commissione SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi.</p>
-----	---	----------------	--	-----------------	-----------------	---

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.