

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 589/2012 DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2012

che approva la sostanza attiva fluxapyroxad 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 13, paragrafo 2 e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Consiglio, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, si applica la direttiva 91/414/CEE⁽²⁾ alle sostanze attive con riferimento alle quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3 di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per il fluxapyroxad le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2010/672/UE della Commissione⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, l'11 dicembre 2009 il Regno Unito ha ricevuto dalla BASF SE la richiesta di iscrizione della sostanza attiva fluxapyroxad nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2010/672/UE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato in linea di massima conforme alle prescrizioni concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4 della direttiva 91/414/CEE, relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di rapporto di valutazione l'11 gennaio 2011.
- (4) Il progetto di rapporto di valutazione è stato oggetto di un esame *inter pares* dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 16 dicembre 2011 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame *inter pares* di valutazione dei rischi degli antiparassitari riguardante

la sostanza attiva fluxapyroxad⁽⁴⁾. Il progetto di rapporto di valutazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimato il 1° giugno 2012 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il fluxapyroxad.

- (5) Sulla base degli esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti fluxapyroxad soddisfino in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e all'articolo 5, paragrafo 3 della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il fluxapyroxad.
- (6) Fermi restando gli obblighi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 derivanti dall'autorizzazione, tenuto conto della situazione specifica creata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009 si applicheranno comunque le disposizioni riportate qui appresso. Va concesso agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fluxapyroxad. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto, è concesso un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo, di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, relativo a ogni prodotto fitosanitario e a ogni suo impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (7) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁽⁵⁾, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni alcun nuovo obbligo

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 290 del 6.11.2010, pag. 51.⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2012); 10(1):2522. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.