

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 746/2012 DELLA COMMISSIONE

del 16 agosto 2012

che approva la sostanza attiva *Adoxophyes orana granulovirus*, 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<sup>(1)</sup>, 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, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di applicazione, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup> si applica 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 la sostanza *Adoxophyes orana granulovirus* le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2007/669/CE della Commissione<sup>(3)</sup>.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 29 novembre 2004 la Germania ha ricevuto da Andermatt Biocontrol GmbH la richiesta di iscrizione della sostanza attiva *Adoxophyes orana granulovirus* nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con decisione 2007/669/CE della Commissione è stata riconosciuta la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti 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 alle 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 il 13 agosto 2008.
- (4) Il progetto di rapporto di valutazione è stato oggetto di un esame inter pares degli Stati membri e dell'Autorità per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»). In data 4 aprile 2012 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame inter pares di valutazione dei rischi della sostanza attiva *Adoxophyes orana granulovirus*<sup>(4)</sup>. Tale progetto di rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito

del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimato il 13 luglio 2012 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sulla sostanza *Adoxophyes orana granulovirus*.

- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che si può prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti *Adoxophyes orana granulovirus* soddisfino in generale le esigenze 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 autorizzare la sostanza *Adoxophyes orana granulovirus*.
- (6) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 e tenendo conto della specifica situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le disposizioni riportate di seguito. Agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti *Adoxophyes orana granulovirus*. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto, è opportuno concedere 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<sup>(5)</sup>, 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 è perciò necessario 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 alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 274 del 18.10.2007, pag. 15.<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(4):2654. Disponibile on line all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)<sup>(5)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.