

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 368/2013 DELLA COMMISSIONE

del 22 aprile 2013

che approva la sostanza attiva *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per quanto riguarda la sostanza *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2007/560/CE della Commissione⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 2 gennaio 2007 l'Estonia ha ricevuto dalla Andermatt Biocontrol GmbH una richiesta di inserimento della sostanza attiva *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2007/560/CE ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto 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 per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 26 marzo 2009.
- (4) Il progetto di relazione di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»). Il 10 agosto 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla revisione della valutazione dei rischi dell'uso come antiparassitario della sostanza attiva *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*⁽⁴⁾. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione

nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e il progetto di relazione di valutazione è stato approvato il 15 marzo 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.

- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* possono essere considerati conformi, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.
- (6) È opportuno far trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad adempiere alle nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.
- (7) Fermi restando gli obblighi conseguenti all'approvazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, tenuto conto della particolare situazione creatasi con il passaggio dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*. Gli Stati membri provvedono, secondo i casi, a modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni esistenti. In deroga al termine suddetto, è necessario prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo aggiornato di cui all'allegato III, come stabilito nella direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (8) L'esperienza acquisita con l'iscrizione 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 d'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 213 del 15.8.2007, pag. 29.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(9):2865. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.