

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 369/2013 DELLA COMMISSIONE

del 22 aprile 2013

che approva la sostanza attiva fosfonati di potassio a norma del 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che 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 conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per quanto riguarda i fosfonati di potassio (inizialmente denominati «fosfito di potassio») le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, sono soddisfatte dalla decisione 2003/636/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE il 22 agosto 2002 la Francia ha ricevuto dalla Luxembourg Industries (Pamol) Ltd una domanda di iscrizione della sostanza attiva fosfonati di potassio nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2003/636/CE ha riconosciuto che il fascicolo era completo, giudicando che potesse considerarsi 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. Il 1° febbraio 2005 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione.
- (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 16 dicembre 2011 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi derivanti dall'uso della sostanza attiva fosfonati di potassio ⁽⁴⁾ come antiparassitario. 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 sono stati inseriti nella loro forma finale il 15 marzo 2013 nel rapporto di riesame della Commissione concernente i fosfonati di potassio.

- (5) Sulla base degli esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti fosfonati di potassio possono essere considerati in generale conformi alle 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 appropriato approvare i fosfonati di potassio.
- (6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. In particolare occorre chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) È opportuno lasciar trascorrere un periodo ragionevole prima dell'approvazione per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.
- (8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 e tenuto conto della particolare situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, è tuttavia opportuno stabilire le disposizioni che seguono. Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fosfonati di potassio. Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire o revocare secondo i casi le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione dell'aggiornamento del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.
- (9) 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 manifestarsi difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari di autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre quindi chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 221 del 4.9.2003, pag. 42.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(12):2963. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/it/⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.