

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 378/2013 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2013

che approva la sostanza attiva *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, 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 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) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che la direttiva del Consiglio 91/414/CEE⁽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 la sostanza *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2008/565/CE della Commissione⁽³⁾.
- (2) In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il 4 febbraio 2004 il Belgio ha ricevuto dalla società FuturEco S.L. una richiesta d'inserimento della sostanza attiva *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2008/565/CE della Commissione ha riconosciuto che il fascicolo era completo, nel senso che poteva essere considerato conforme in linea di massima alle prescrizioni riguardanti 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 propo-

sti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 29 marzo 2007.

- (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 20 agosto 2012 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi derivanti dall'uso della sostanza attiva *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901⁽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. Il 15 marzo 2013 il progetto di relazione di valutazione è stato inserito nella sua versione definitiva nel rapporto di riesame della Commissione riguardante il *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 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 appropriato approvare il *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901.
- (6) 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.
- (7) 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 seguenti disposizioni.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 181 del 10.7.2008, pag. 49.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(9):2869. Disponibile su Internet: www.efsa.europa.eu