

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 546/2013 DELLA COMMISSIONE

del 14 giugno 2013

che approva la sostanza attiva eugenolo, 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 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 in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per l'eugenolo le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione di esecuzione 2011/266/UE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 7 marzo 2008 il Regno Unito ha ricevuto dalla Eden Research PLC la richiesta d'iscrizione della sostanza attiva eugenolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione di esecuzione 2011/266/UE ha confermato la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti stabiliti per i dati e le informazioni dagli 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 conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda gli impieghi proposti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 30 giugno 2011.
- (4) Il progetto di relazione di valutazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), che ha presentato alla Commissione il 15 ottobre 2012 le sue conclusioni sul riesame della valutazione dei rischi dell'impiego della sostanza attiva eugenolo come antiparassitario ⁽⁴⁾. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati 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 17 maggio 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per l'eugenolo.

- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti eugenolo 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 l'impiego esaminato e specificato nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno autorizzare la sostanza eugenolo.
- (6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale 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) Prima dell'approvazione è opportuno far trascorrere un periodo di tempo ragionevole 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, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Occorre accordare agli Stati membri un periodo di sei mesi a partire dall'approvazione per rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti eugenolo. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare 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 precedenti 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 d'interpretazione degli obblighi dei titolari di autorizzazioni esistenti in relazione

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 114 del 4.5.2011, pag. 3.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2914. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.