

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 829/2013 DELLA COMMISSIONE

del 29 agosto 2013

**che approva la sostanza attiva *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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 lo *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134 le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2008/599/CE della Commissione<sup>(3)</sup>.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 28 agosto 2007 i Paesi Bassi hanno ricevuto dalla Sourcon-Padena GmbH & Co. KG una domanda di iscrizione della sostanza attiva *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2008/599/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti in materia di dati e di informazioni stabiliti 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 per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 3 novembre 2009 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione.
- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»), che in data 12 novembre 2012 ha presentato alla Commissione le sue conclusioni<sup>(4)</sup> sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134 come antiparassita-

rio. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 16 luglio 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo allo *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134.

- (5) Sulla scorta dei vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti lo *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134 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 opportuno approvare lo *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134.
- (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 far trascorrere un periodo di tempo 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, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Va concesso agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti lo *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134. 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 del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso 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

<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 193 del 22.7.2008, pag. 14.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):2954. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

