

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1031/2013 DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2013

che approva la sostanza attiva penflufen, 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) 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 il penflufen le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2010/672/UE della Commissione⁽³⁾.
- (2) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 9 dicembre 2009 il Regno Unito ha ricevuto dalla Bayer CropScience AG una domanda d'iscrizione della sostanza attiva penflufen nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2010/672/UE ha confermato che il dossier era completo, ovvero conforme, in linea di massima, alle prescrizioni relative ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti della sostanza attiva in questione 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 4 agosto 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»). Il 30 luglio 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul riesame della valutazione dei rischi della sostanza attiva penflufen⁽⁴⁾ utilizzata come antiparassitario. 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 15 marzo 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il penflufen.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti penflufen 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 approvare la sostanza penflufen.
- (6) In conformità all'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 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, occorre tuttavia applicare le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti penflufen. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del dossier completo aggiornato di cui all'allegato III per ogni prodotto fitosanitario e ogni suo impiego previsto, in conformità ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 290 del 6.11.2010, pag. 51.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(8):2860. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu