

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.

accesso a un dossier conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni alcun nuovo obbligo oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (10) In applicazione dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate ⁽¹⁾.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva fosfonati di potassio di cui all'allegato I è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, all'occorrenza, modificano o revocano entro il 31 marzo 2014 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti fosfonato di potassio come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna riguardante le disposizioni specifiche di tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni specificate all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva, e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 aprile 2013

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga fosfonati di potassio come unica sostanza attiva o come una di una serie di sostanze attive, tutte iscritte non oltre il 30 settembre 2013 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è sottoposto dagli Stati membri a una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo che rispetti le prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della colonna dell'allegato I del presente regolamento contenente le disposizioni specifiche. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto risponde alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente fosfonati di potassio come unica sostanza attiva modificano o revocano, all'occorrenza, l'autorizzazione non oltre il 31 marzo 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente fosfonati di potassio come una di una serie di sostanze attive modificano o revocano, all'occorrenza, l'autorizzazione entro il 31 marzo 2015 o entro il termine, qualora esso cada ad una data successiva, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno approvato o inserito la/e sostanza/e in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 4

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° ottobre 2013.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO I

Denominazione comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p>Fosfonati di potassio (privo di denominazione ISO)</p> <p>Numero CAS</p> <p>13977-65-6 per idrogenofosfonato di potassio</p> <p>13492-26-7 per fosfonato di dipotassio</p> <p>Miscela assente</p> <p>Numero CIPAC 756 (per fosfonati di potassio)</p>	<p>Idrogenofosfonato di potassio,</p> <p>Fosfonato di dipotassio</p>	<p>Dal 31,6 al 32,6 % di ioni di fosfonato (somma di idrogenofosfonato e ioni di fosfonato)</p> <p>Dal 17,8 al 20,0 % di potassio</p> <p>≥ 990 g/kg su base di peso a secco</p>	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sui fosfonati di potassio, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 marzo 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al rischio per gli uccelli e i mammiferi, — al rischio di eutrofizzazione delle acque superficiali, qualora la sostanza sia utilizzata in regioni o condizioni che favoriscono l'ossidazione della sostanza attiva nelle acque superficiali. <p>Le condizioni d'impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma concernenti i rischi a lungo termine per gli uccelli insettivori.</p> <p>Il richiedente è tenuto a fornire tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 settembre 2015.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Denominazione comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«40	<p>Fosfonati di potassio (privo di denominazione ISO)</p> <p>Numero CAS</p> <p>13977-65-6 per idrogenofosfonato di potassio</p> <p>13492-26-7 per fosfonato di dipotassio</p> <p>Miscela: assente</p> <p>Numero CIPAC 756 (per fosfonati di potassio)</p>	<p>Idrogenofosfonato di potassio, Fosfonato di dipotassio</p>	<p>Dal 31,6 al 32,6 % di ioni di fosfonato (somma di idrogenofosfonato e ioni di fosfonato)</p> <p>Dal 17,8 al 20,0 % di potassio \geq 990 g/kg su base di peso a secco</p>	1° ottobre 2013	31 settembre 2023	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sui fosfonati di potassio, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 marzo 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il rischio per gli uccelli e i mammiferi, — il rischio di eutrofizzazione delle acque superficiali, qualora la sostanza sia utilizzata in regioni o condizioni che favoriscono l'ossidazione della sostanza attiva nelle acque superficiali. <p>Le condizioni d'impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma concernenti i rischi a lungo termine per gli uccelli insettivori.</p> <p>Il richiedente è tenuto a fornire tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 settembre 2015.»</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.