

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 706/2011 DELLA COMMISSIONE

del 20 luglio 2011

recante approvazione della sostanza attiva profoxydim, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga l'allegato al 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⁾, e in particolare l'articolo 13, paragrafo 2 e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ è d'applicazione, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive con riferimento alle quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3 di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per il profoxydim le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 1999/43/CE della Commissione⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 2 aprile 1998 la Spagna ha ricevuto dalla BASF SE una domanda di iscrizione della sostanza attiva profoxydim nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con decisione 1999/43/CE della Commissione è stata riconosciuta la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente di tale sostanza attiva 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. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 28 marzo 2001.
- (4) Il progetto di relazione di valutazione sul profoxydim è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Tale esame si è concluso il 17 giugno 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul profoxydim.
- (5) Sulla base degli esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti profoxydim soddisfino in generale le 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 autorizzare il profoxydim.

- (6) Fermi restando gli obblighi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 derivanti dall'autorizzazione, tenuto conto della situazione specifica creata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, saranno comunque d'applicazione le disposizioni che seguono. Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'autorizzazione, affinché possano rivedere le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti profoxydim. Gli Stati membri devono, se del caso, modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni. In deroga al termine suddetto, occorre accordare un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo 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.
- (7) 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⁽⁴⁾, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni in vigore in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della stessa direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive adottate finora che modificano l'allegato I di tale direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (8) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante modalità di esecuzione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari⁽⁵⁾ va quindi modificato di conseguenza.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 14 del 19.1.1999, pag. 30.⁽⁴⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.⁽⁵⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

- (9) Ai fini di chiarezza, sarebbe opportuno abrogare la direttiva 2011/14/UE della Commissione, del 24 febbraio 2011, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere il profoxydim come sostanza attiva ⁽¹⁾.
- (10) 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 profoxydim, come specificato all'allegato I, è approvata purché vengano rispettate le condizioni di cui a detto allegato.

Articolo 2

Nuova valutazione in materia di prodotti fitosanitari

1. In conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009, entro il 31 gennaio 2012 gli Stati membri modificano o ritirano, qualora necessario, le autorizzazioni in corso di validità per i prodotti fitosanitari contenenti profoxydim come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I del suddetto regolamento, ad eccezione di quelle figuranti nella parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche di detto allegato; essi verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13, paragrafi da 1 a 4 della medesima e dall'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente profoxydim come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte entro il 31 luglio 2011 nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6 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 20 luglio 2011.

sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del suddetto regolamento. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Una volta assicurato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente profoxydim come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2013; oppure
- b) nel caso di prodotti contenenti profoxydim come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2013 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno inserito la sostanza o le sostanze all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 4

Abrogazione

La direttiva 2011/14/CE è abrogata.

Articolo 5

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° agosto 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 51 del 25.2.2011, pag. 16.

ALLEGATO I

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
	Profoxydim N. CAS 139001-49-3 N. CIPAC 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - clorofenossi) propossimino] butil] - 3 - idrossi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetraidro - 2 H - tiopiran - 3 - il] cicloes - 2 - enone	> 940 g/kg	1° agosto 2011	31 luglio 2021	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli usi come erbicida sul riso. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul profoxydim, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011. Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue: — la protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o delle caratteristiche climatiche, — il rischio a lungo termine per gli organismi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

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

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
«2	Profoxydim N. CAS 139001-49-3 N. CIPAC 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - clorofenossi) propossimino] butil] - 3 - idrossi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetraidro - 2 H - tiopiran - 3 - il] cicloes - 2 - enone	> 940 g/kg	1° agosto 2011	31 luglio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida sul riso.</p> <p>PARTE B</p> <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 sul profoxydim, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.</p> <p>Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni caratterizzate da suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili, — il rischio a lungo termine per gli organismi non bersaglio. <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.