

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 589/2012 DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2012

che approva la sostanza attiva fluxapyroxad 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) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Consiglio, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, si applica la direttiva 91/414/CEE⁽²⁾ 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 fluxapyroxad 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) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, l'11 dicembre 2009 il Regno Unito ha ricevuto dalla BASF SE la richiesta di iscrizione della sostanza attiva fluxapyroxad nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2010/672/UE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato 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. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di rapporto di valutazione l'11 gennaio 2011.
- (4) Il progetto di rapporto di valutazione è stato oggetto di un esame *inter pares* dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 16 dicembre 2011 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame *inter pares* di valutazione dei rischi degli antiparassitari riguardante

la sostanza attiva fluxapyroxad⁽⁴⁾. Il progetto di rapporto di valutazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimato il 1° giugno 2012 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il fluxapyroxad.

- (5) Sulla base degli esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti fluxapyroxad 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 approvare il fluxapyroxad.
- (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 si applicheranno comunque le disposizioni riportate qui appresso. Va concesso agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fluxapyroxad. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto, è concesso un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo, di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, relativo a ogni prodotto fitosanitario e a ogni suo impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (7) 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 presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo 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

⁽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(1):2522. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>

⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

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.

- (8) Dando seguito all'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⁾.
- (9) 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 fluxapyroxad di cui all'allegato I è approvata purché si rispettino le condizioni previste da detto allegato.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza entro il 30 giugno 2013 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il fluxapyroxad.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, a eccezione di quelle riportate nella colonna relativa alle disposizioni specifiche di tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di, o abbia accesso a, un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni di cui 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 4 luglio 2012

2. In deroga al paragrafo 1 ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente fluxapyroxad come unica sostanza attiva o in combinazione con altre sostanze attive, iscritte entro il 31 dicembre 2012 nell'allegato 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, in base a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione gli Stati membri stabiliscono se il prodotto è conforme 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 fluxapyroxad come unica sostanza attiva, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014 o
- b) nel caso di un prodotto contenente fluxapyroxad in combinazione con altre sostanze attive, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014 o, laddove risulti posteriore, il termine fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno approvato o inserito la sostanza o le sostanze 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 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° gennaio 2013.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Fluxapyroxad CAS n. 907204-31-3 CIPAC n. 828	3-(difluorometil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorobifenil-2-il)pirazolo-4-carbossamide	≥ 950 g/kg L'impurità toluene non deve superare 1 g/kg nel materiale tecnico.	1° gennaio 2013	31 dicembre 2022	<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 fluxapyroxad, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 1° giugno 2012.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai rischi per le acque sotterranee se la sostanza attiva viene impiegata in aree esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprenderanno, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>La purezza riportata si basa sulla produzione di un impianto pilota. Lo Stato membro esaminatore informa la Commissione circa le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente conformemente all'articolo 38 del regolamento (CE) n. 1107/2009.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica 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 voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«24	Fluxapyroxad CAS n. 907204-31-3 CIPAC n. 828	3-(difluorometil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorobifenil-2-il)pirazolo-4-carbossamide	≥ 950 g/kg L'impurità toluene non deve superare 1 g/kg nel materiale tecnico.	1° gennaio 2013	31 dicembre 2022	<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 fluxapyroxad, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 1° giugno 2012.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai rischi per le acque sotterranee se la sostanza attiva viene impiegata in aree esposte a rischi, in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprenderanno, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>La purezza riportata si basa sulla produzione di un impianto pilota. Lo Stato membro esaminatore informa la Commissione circa le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, conformemente all'articolo 38 del regolamento (CE) n. 1107/2009.»</p>

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