

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 595/2012 DELLA COMMISSIONE

del 5 luglio 2012

che approva la sostanza attiva fenpirazamina, 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

(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, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di applicazione, la direttiva 91/414/CEE ⁽²⁾ del Consiglio si applica 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 la fenpirazamina le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2010/150/UE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE il 3 settembre 2009 l'Austria ha ricevuto dalla Sumitomo Chemical Agro Europe SAS una domanda di iscrizione della sostanza attiva fenpirazamina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con decisione 2010/150/UE è stata riconosciuta 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 il 17 gennaio 2011.
- (4) Il progetto di rapporto di valutazione è stato oggetto di un esame inter pares degli Stati membri e dell'Autorità per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). In data 6 dicembre 2011 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame inter pares di valutazione dei rischi della sostanza attiva fenpirazamina ⁽⁴⁾.

Tale progetto di rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del 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 sulla fenpirazamina.

- (5) Sulla base degli esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti fenpirazamina siano 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 autorizzare la fenpirazamina.
- (6) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione definiti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenendo conto della specifica situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le disposizioni riportate qui appresso. Agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti fenpirazamina. 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 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 ⁽⁵⁾, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi cui sottostanno i titolari delle autorizzazioni vigenti in tema di accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è perciò necessario 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 alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni 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.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 61 dell'11.3.2010, pag. 35.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2012); 10(1):2496. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>

⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

- (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 fenpirazamina, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti fenpirazamina come sostanza attiva entro il 30 giugno 2013.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della 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 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.

2. In deroga al paragrafo 1 ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga fenpirazamina come unica sostanza attiva

o come una tra più sostanze attive, tutte iscritte non oltre il 31 dicembre 2012, nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, va riesaminato dagli Stati membri in conformità ai 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 tenga conto della colonna sulle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente 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.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente fenpirazamina come unica sostanza attiva modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014; o
- b) nel caso di un prodotto contenente fenpirazamina in combinazione con altre sostanze attive, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014 oppure, laddove risulti posteriore, entro 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 a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 luglio 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Fenpirazamina N. CAS 473798-59-3 N. CIPAC 832	S-allile 5-amino-2,3-diidro-2-isopropil-3-oxo-4-(o-tolil)pirazolo-1-carbotioato	≥ 940 g/kg	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 sulla fenpirazamina, 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>La purezza riportata sotto questa voce si basa sulla produzione di un impianto pilota. Lo Stato membro esaminatore informa la Commissione, conformemente all'articolo 38 del regolamento (CE) n. 1107/2009, circa le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.</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 d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«25	Fenpirazamina N. CAS 473798-59-3 N. CIPAC 832	S-allile 5-amino-2,3-diidro-2-isopropil-3-oxo-4-(o-tolil)pirazolo-1-carbotioato	≥ 940 g/kg	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 sulla fenpirazamina, 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>La purezza riportata sotto questa voce si basa sulla produzione di un impianto pilota. Lo Stato membro esaminatore informa la Commissione, conformemente all'articolo 38 del regolamento (CE) n. 1107/2009, circa le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.»</p>

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