

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1237/2012 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2012

che approva la sostanza attiva *virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza* 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, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ si applica alle sostanze attive in rapporto alle quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3 di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per quanto riguarda il *virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza* le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2006/586/CE della Commissione⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 16 marzo 2005 il Regno Unito ha ricevuto dalla Bio-Oz Biotechnologies Ltd una richiesta concernente l'iscrizione della sostanza attiva *virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza* nell'allegato I della suddetta direttiva. Con decisione 2006/586/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 di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati a norma di quanto disposto dall'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 30 giugno 2006.
- (4) Il progetto di rapporto di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità per la sicurezza alimentare («l'Autorità»). Il 28 maggio 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi dell'uso come antiparassitario della sostanza attiva *virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza*⁽⁴⁾. Il progetto di relazione di

valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 20 novembre 2012 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul *virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza*.

(5) Sulla scorta delle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti *virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza* ottemperino in generale 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 nei rapporti di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il *virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza*.

(6) È opportuno far trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad adempiere alle nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.

(7) Fermi restando gli obblighi conseguenti all'approvazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, tenuto conto della particolare situazione creatasi con il passaggio dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009 è opportuno concedere agli Stati membri un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti il *virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza*. Gli Stati membri dovranno all'occorrenza modificare, sostituire o revocare 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 ogni prodotto fitosanitario e per ogni impiego cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.

(8) In base all'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 recente 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⁾, possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari di autorizzazioni vigenti in relazione all'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

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 236 del 31.8.2006, pag. 31.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2012; 10(6):2754. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>

⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

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 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.

- (9) In ottemperanza 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⁾.
- (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 *virus del mosaico giallo dello zucchino* a debole virulenza di cui all'allegato I è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Nuova valutazione 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 *il virus del mosaico giallo dello zucchino* a debole virulenza come sostanza attiva entro il 30 novembre 2013.

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 di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, 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 19 dicembre 2012

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga *il virus del mosaico giallo dello zucchino* a debole virulenza come unica sostanza attiva o come una tra più sostanze attive, tutte iscritte non oltre il 31 maggio 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. Rifacendosi 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.

In riferimento ai risultati della valutazione, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente *il virus del mosaico giallo dello zucchino* a debole virulenza come unica sostanza attiva modificano o revocano a seconda dei casi l'autorizzazione entro il 30 novembre 2014; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente *il virus del mosaico giallo dello zucchino* a debole virulenza come una tra più sostanze attive modificano o revocano a seconda dei casi l'autorizzazione entro il 30 novembre 2014 oppure entro il termine fissato per tale modifica o revoca dagli atti legislativi che hanno iscritto le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE o hanno approvato tali sostanze, qualora esso risulti posteriore.

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 1º giugno 2013.

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
<i>Virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza</i>	Non applicabile	≥ 0,05 mg/l	1º giugno 2013	31 maggio 2023	<p>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 <i>virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza</i>, in particolare delle sue appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 novembre 2012.</p> <p>Nella valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione ai rischi per le piante non bersaglio e ai casi in cui le colture sono coinfettate da altri virus trasmessi dagli afidi.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi.</p>
Numero d'inventario degli ATCC: PV-593					

⁽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	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«30	<p><i>Virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza</i></p> <p>Numero d'inventario degli ATCC: PV-593</p>	Non applicabile	≥ 0,05 mg/l	1º giugno 2013	31 maggio 2023	<p>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 <i>virus del mosaico giallo dello zucchino a debole virulenza</i>, in particolare delle sue appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 novembre 2012.</p> <p>Nella valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione ai rischi per le piante non bersaglio e ai casi in cui le colture sono coinfestate da altri virus trasmessi dagli afidi.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi.»</p>

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