

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 373/2013 DELLA COMMISSIONE

del 23 aprile 2013

recante approvazione della sostanza attiva *Candida oleophila* di ceppo O in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e recante modifica dell'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) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, dispone che la direttiva 91/414/CEE⁽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 la sostanza attiva *Candida oleophila* di ceppo O le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2007/380/CE della Commissione⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 12 luglio 2006 il Regno Unito ha ricevuto dalla Bionext sprl la richiesta di iscrizione della sostanza attiva *Candida oleophila* di ceppo O nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con decisione 2007/380/CE è stata riconosciuta la completezza del fascicolo, nel senso che esso 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 della sostanza attiva in questione sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente, conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 15 novembre 2011 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 24 ottobre 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi dell'uso come antiparassitario della sostanza attiva *Candida oleophila* di ceppo O⁽⁴⁾. 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 il progetto di relazione di valutazione è stato approvato il 15 marzo 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo alla *Candida oleophila* di ceppo O.

- (5) Sulla base degli esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti *Candida oleophila* di ceppo O 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 approvare la *Candida oleophila* di ceppo O.
- (6) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.
- (7) 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, vanno tuttavia previste le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti *Candida oleophila* di ceppo O. È opportuno che ove necessario gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto, è necessario prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo aggiornato di cui all'allegato III, come stabilito nella direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (8) 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 è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un dossier conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 141 del 2.6.2007, pag. 78.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(11):2944. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

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 conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre 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 *Candida oleophila* di ceppo O di cui all'allegato I è approvata alle condizioni indicate nel medesimo allegato.

Articolo 2

Nuova valutazione dei prodotti fitosanitari

1. In applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano entro il 31 marzo 2014 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti *Candida oleophila* di ceppo O come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni fissate nell'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, in conformità alle prescrizioni dell'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e dell'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 23 aprile 2013

2. In deroga al paragrafo 1 ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente *Candida oleophila* di ceppo O come unica sostanza attiva o in combinazione con altre sostanze attive, iscritte entro il 30 settembre 2013 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 essi stabiliscono se il prodotto è conforme ai requisiti 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 *Candida oleophila* di ceppo O come unica sostanza attiva modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 marzo 2015; o
- b) nel caso di un prodotto contenente *Candida oleophila* di ceppo O come una di più sostanze attive, modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 marzo 2015 o entro il termine, se successivo, 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 a quello della sua 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
<i>Candida oleophila</i> di ceppo O Numero di raccolta: Mucl40654	Non applicabile	Contenuto nominale: 3×10^{10} CFU/g di prodotto essiccato Intervallo: $6 \times 10^9 - 1 \times 10^{11}$ CFU/g di prodotto essiccato	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	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 <i>Candida oleophila</i> di ceppo O, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 marzo 2013.

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

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte B, 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
«37	<i>Candida oleophila</i> di ceppo O Numero di raccolta: Mucl40654	Non applicabile	Contenuto nominale: 3×10^{10} CFU/g di prodotto essiccato Intervallo: $6 \times 10^9 - 1 \times 10^{11}$ CFU/g di prodotto essiccato	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	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 <i>Candida oleophila</i> di ceppo O, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 marzo 2013.»

^(*) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.