REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1195/2013 DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2013

che approva la sostanza attiva sodio argento tiosolfato a norma del 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, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio [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 il sodio argento tiosolfato, citato nella decisione 2003/850/CE della Commissione [3] come tiosolfato di argento, le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione medesima.

(2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 27 gennaio 2003 i Paesi Bassi hanno ricevuto da Enhold B.V. la richiesta di iscrizione della sostanza attiva sodio argento tiosolfato nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2003/850/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati e alle 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 per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 4 luglio 2005 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione. In conformità all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione [4], il 1° febbraio 2012 sono state chieste informazioni supplementari al richiedente. La valutazione dei dati supplementari forniti dai Paesi Bassi è stata presentata sotto forma di progetto aggiornato di relazione di valutazione nel novembre 2012.

(4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 1° marzo 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio dell'impiego della sostanza attiva sodio argento tiosolfato [5] negli antiparassitari. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 3 ottobre 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul sodio argento tiosolfato.

(5) Sulla base degli esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti sodio argento tiosolfato possono in generale considerarsi 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 il sodio argento tiosolfato.

(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 applicate le seguenti disposizioni. Va concesso agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti sodio argento tiosolfato. Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire

[1] GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

[2] Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

[3] Decisione 2003/850/CE della Commissione, del 4 dicembre 2003, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del BAS 670H e del tiosolfato di argento nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 322 del 9.12.2003, pag. 28).

[4] Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

[5] *The EFSA Journal* 2013; 11(3):3136. Disponibile on line all'indirizzo: http://www.efsa.europa.eu.

o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato, 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 [1] ha dimostrato che possono emergere difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente 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 introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari di autorizzazioni, oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.

(9) A norma dell'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 [2].

(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 sodio argento tiosolfato di cui all'allegato I è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, ove necessario, modificano o revocano entro il 31 ottobre 2014 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti sodio argento tiosolfato come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche di tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione possegga 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, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente sodio argento tiosolfato come unica sostanza attiva o in combinazione con altre sostanze attive, iscritte entro il 30 aprile 2014 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, 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 presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

a) nel caso di un prodotto contenente sodio argento tiosolfato come unica sostanza attiva, modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015; oppure

b) nel caso di un prodotto contenente sodio argento tiosolfato come una di più di sostanze attive, modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015 o entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca dall'atto o dagli atti con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state approvate o iscritte 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 alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º maggio 2014.

[1] Regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, che stabilisce le modalità attuative 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 (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.)

[2] 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 (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, il 22 novembre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Sodio argento tiosolfato N. CAS non assegnato N. CIPAC 762	Non applicabile	≥ 10,0 g Ag/kg Espresso come argento (Ag)	1° maggio 2014	30 aprile 2024	PARTE A Sono autorizzati solo gli usi in ambienti chiusi nelle colture non commestibili. PARTE B 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 sodio argento tiosolfato, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013. In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti: a) la protezione degli operatori e dei lavoratori, b) la limitazione del potenziale rilascio di ioni d'argento durante lo smaltimento delle soluzioni usate, c) il rischio per i vertebrati e per gli invertebrati terrestri derivante dall'impiego dei fanghi di depurazione in agricoltura. Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.

[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 seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«63	Sodio argento tiosolfato N. CAS non assegnato N. CIPAC 762	Non applicabile	≥ 10,0 g Ag/kg Espresso come argento (Ag)	1º maggio 2014	30 aprile 2024	PARTE A Sono autorizzati solo gli usi in ambienti chiusi nelle colture non commestibili. PARTE B 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 sodio argento tiosolfato, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013. In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti: a) la protezione degli operatori e dei lavoratori, b) la limitazione del potenziale rilascio di ioni d'argento durante lo smaltimento delle soluzioni usate, c) il rischio per i vertebrati e per gli invertebrati terrestri derivante dall'impiego dei fanghi di depurazione in agricoltura. Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.»

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