II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 378/2013 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2013

che approva la sostanza attiva *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, 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) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che la direttiva del Consiglio 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 *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2008/565/CE della Commissione ([3]).

(2) In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il 4 febbraio 2004 il Belgio ha ricevuto dalla società FuturEco S.L. una richiesta d'inserimento della sostanza attiva *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2008/565/CE della Commissione ha riconosciuto che il fascicolo era completo, nel senso che poteva essere considerato conforme in linea di massima alle prescrizioni riguardanti 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 relazione di valutazione il 29 marzo 2007.

(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 20 agosto 2012 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi derivanti dall'uso della sostanza attiva *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 ([4]) come antiparassitario. 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. Il 15 marzo 2013 il progetto di relazione di valutazione è stato inserito nella sua versione definitiva nel rapporto di riesame della Commissione riguardante il *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901.

(5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 possono essere considerati conformi in generale alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'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 appropriato approvare il *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901.

(6) È opportuno lasciar trascorrere un periodo 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, è tuttavia opportuno stabilire le seguenti disposizioni.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
([2]) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
([3]) GU L 181 del 10.7.2008, pag. 49.
([4]) *The EFSA Journal* 2012; 10(9):2869. Disponibile su Internet: www.efsa.europa.eu

Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901. Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire 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 dell'aggiornamento del fascicolo completo di cui all'allegato III, come stabilito dalla 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 [1], ha dimostrato che possono manifestarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari di autorizzazioni vigenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre quindi 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. 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 applicazione dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, 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, [2] va modificato di conseguenza.

(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 *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 come sostanza attiva entro il 31 marzo 2014.

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 riguardante le 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, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 come unica sostanza attiva o come una di una serie di sostanze attive, tutte iscritte non oltre il 30 settembre 2013 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è sottoposto dagli Stati membri ad un riesame secondo i principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della colonna dell'allegato I del presente regolamento contenente le disposizioni specifiche. 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.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

a) nel caso di un prodotto contenente *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 come unica sostanza attiva modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione non oltre il 31 marzo 2015; oppure

b) nel caso di un prodotto contenente *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 come una di più sostanze attive, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 31 marzo 2015 o entro il termine, se questo cade ad una data successiva, fissato per la modifica o la revoca dall'atto o dagli atti che hanno approvato o inserito la/le 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 alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º ottobre 2013.

[1] GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.
[2] 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 24 aprile 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Denominazione comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell' approvazione	Disposizioni specifiche
Paecilomyces fumosoroseus ceppo FE 9901 Numero di raccolta: USDA-ARS Raccolta di colture micotiche entomopatogene U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. New York. Numero di registrazione ARSEF 4490	Non pertinente	Minimo $1{,}0 \times 10^9$ UFC/g Massimo $3{,}0 \times 10^9$ UFC/g	1º ottobre 2013	30 settembre 2023	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 *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata il 15 marzo 2013 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 va considerata un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'uso comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.

(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	Denominazione comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«39	*Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 Numero di raccolta: USDA-ARS Raccolta di colture micotiche entomopatogene U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. New York. Numero di registrazione ARSEF 4490	*Non pertinente*	Minimo $1{,}0 \times 10^9$ UFC/g Massimo $3{,}0 \times 10^9$ UFC/g	1º ottobre 2013	30 settembre 2023	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 *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata il 15 marzo 2013 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 va considerata un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'uso comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.»

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