

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 aprile 2013

che consente agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie rilasciate per le nuove sostanze attive acechinocil, aminopyralid, acido ascorbico, flubendiamide, gamma-cialotrina, ipconazolo, metaflumizone, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazono e topramezone

[notificata con il numero C(2013) 2246]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/205/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 1, quarto comma,

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 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 80, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE continua ad applicarsi 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.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nel marzo 2003 i Paesi Bassi hanno ricevuto dalla Agro-Kanesho una richiesta di inserimento della sostanza attiva acechinocil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2003/636/CE della Commissione ⁽³⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (3) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nell'aprile 2004 il Regno Unito ha ricevuto dalla Dow AgroSciences Ltd una richiesta di inserimento della sostanza attiva aminopyralid nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2005/778/CE della Commissione ⁽⁴⁾ ha confermato la completezza del fasci-

colo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.

- (4) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nel settembre 2004 i Paesi Bassi hanno ricevuto dalla Citrex Nederland BV una richiesta di inserimento della sostanza attiva acido ascorbico nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2005/751/CE della Commissione ⁽⁵⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (5) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nel marzo 2006 la Grecia ha ricevuto dalla Bayer CropScience AG una richiesta di inserimento della sostanza attiva flubendiamide nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/927/CE della Commissione ⁽⁶⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (6) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nell'agosto 2001 il Regno Unito ha ricevuto dalla Pytech Chemicals GmbH una richiesta di inserimento della sostanza attiva gamma-cialotrina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2004/686/CE della Commissione ⁽⁷⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (7) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nel marzo 2007 il Regno Unito ha ricevuto dalla Kureha GmbH una richiesta di inserimento della sostanza attiva ipconazolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2008/20/CE della Commissione ⁽⁸⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽³⁾ GU L 221 del 4.9.2003, pag. 42.⁽⁴⁾ GU L 293 del 9.11.2005, pag. 26.⁽⁵⁾ GU L 282 del 26.10.2005, pag. 18.⁽⁶⁾ GU L 354 del 14.12.2006, pag. 54.⁽⁷⁾ GU L 313 del 12.10.2004, pag. 21.⁽⁸⁾ GU L 1 del 4.1.2008, pag. 5.

- (8) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nel novembre 2005 il Regno Unito ha ricevuto dalla BASF SE una richiesta di inserimento della sostanza attiva metaflumizone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/517/CE della Commissione ⁽¹⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (9) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nel luglio 2005 l'Italia ha ricevuto dalla Isagro SpA una richiesta di inserimento della sostanza attiva orthosulfamuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/806/CE della Commissione ⁽²⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (10) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, nell'agosto 2008 i Paesi Bassi hanno ricevuto dalla Sourcon-Padena GmbH & Co KG una richiesta di inserimento della sostanza attiva *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2008/599/CE della Commissione ⁽³⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (11) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nel marzo 2006 i Paesi Bassi hanno ricevuto dalla Sumitomo Chemical Agro Europe SAS una richiesta di inserimento della sostanza attiva pyridalil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2007/669/CE della Commissione ⁽⁴⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (12) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nel febbraio 2006 il Regno Unito ha ricevuto dalla Dow AgroSciences GmbH una richiesta di inserimento della sostanza attiva pyroxsulam nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2007/277/CE della Commissione ⁽⁵⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (13) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nell'aprile 2002 il Regno Unito ha ricevuto dalla Bayer CropScience AG una richiesta di inserimento della sostanza attiva spiromesifen nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2003/105/CE della Commissione ⁽⁶⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (14) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nell'aprile 2007 il Regno Unito ha ricevuto dalla Bayer CropScience AG una richiesta di inserimento della sostanza attiva thiencarbazono nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2008/566/CE della Commissione ⁽⁷⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (15) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nel maggio 2003 la Francia ha ricevuto dalla BASF SE una richiesta di inserimento della sostanza attiva topramezone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2003/850/CE della Commissione ⁽⁸⁾ ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.
- (16) La conferma della completezza dei fascicoli era necessaria per procedere a un loro esame dettagliato e per consentire agli Stati membri di rilasciare autorizzazioni provvisorie, della durata massima di tre anni, per i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in questione, nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE, in particolare delle condizioni relative alla valutazione particolareggiata delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari in base ai requisiti prescritti dalla direttiva.
- (17) Gli effetti di dette sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE per gli impieghi proposti dai richiedenti. Gli Stati membri relatori hanno presentato alla Commissione i progetti di relazione di valutazione il 15 marzo 2005 (acechinocil), il 10 settembre 2007 (acido ascorbico), il 22 agosto 2006 (aminopyralid), il 1° settembre 2008 (flubendiamide), il 13 settembre 2012 (gamma-cialotrina), il 29 maggio 2008 (ipconazolo), il 15 aprile 2008 (metaflumizone), il 19 luglio 2012 (orthosulfamuron), il 3 novembre 2009 (*Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134), il 13 gennaio 2009 (pyridalil), il 20 marzo 2008 (pyroxsulam), il 9 marzo 2004 (spiromesifen), il 17 dicembre 2008 (thiencarbazono) e il 26 luglio 2007 (topramezone).
- (18) In seguito alla presentazione dei progetti di relazione di cui sopra da parte degli Stati membri relatori, si è ritenuto necessario domandare ai richiedenti ulteriori informazioni, che gli Stati membri relatori hanno dovuto esaminare presentando una loro valutazione. Per questo motivo, l'esame dei fascicoli è ancora in corso e non sarà possibile completare la valutazione entro i termini stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, in combinato disposto

⁽¹⁾ GU L 201 del 25.7.2006, pag. 34.

⁽²⁾ GU L 329 del 25.11.2006, pag. 74.

⁽³⁾ GU L 193 del 22.7.2008, pag. 14.

⁽⁴⁾ GU L 274 del 18.10.2007, pag. 15.

⁽⁵⁾ GU L 116 del 4.5.2007, pag. 59.

⁽⁶⁾ GU L 43 del 18.2.2003, pag. 45.

⁽⁷⁾ GU L 181 del 10.7.2008, pag. 52.

⁽⁸⁾ GU L 322 del 9.12.2003, pag. 28.

con le decisioni di esecuzione 2011/490/UE ⁽¹⁾ (acechinocil, aminopyralid, flubendiamide, metaflumizone, pyroxsulam e thiencarbazono), 2011/252/UE ⁽²⁾ (acido ascorbico, ipconazolo, *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134, spiromesifen e topramezone) e 2011/671/UE ⁽³⁾ (gamma-cialotrina).

- (19) Dato che finora da tale valutazione non sono emersi motivi di allarme immediato, è opportuno concedere agli Stati membri, in conformità all'articolo 8 della direttiva 91/414/CEE, la possibilità di prorogare per un periodo di 24 mesi le autorizzazioni provvisorie rilasciate per i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in questione, in modo che l'esame dei fascicoli possa proseguire. Il termine di 24 mesi è ritenuto sufficiente per completare la valutazione e prendere una decisione in merito a un'eventuale approvazione in conformità all'articolo 13, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009, delle sostanze attive acechinocil, aminopyralid, acido ascorbico, flubendiamide, gamma-cialotrina, ipconazolo, metaflumizone, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazono e topramezone.
- (20) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli Stati membri possono prorogare le autorizzazioni provvisorie per i prodotti fitosanitari contenenti acechinocil, aminopyralid, acido ascorbico, flubendiamide, gamma-cialotrina, ipconazolo, metaflumizone, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazono e topramezone fino al 30 aprile 2015.

Articolo 2

La presente decisione scade il 30 aprile 2015.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 aprile 2013

Per la Commissione

Tonio BORG

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 201 del 4.8.2011, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 106 del 27.4.2011, pag. 11.

⁽³⁾ GU L 267 del 12.10.2011, pag. 19.