

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 702/2011 DELLA COMMISSIONE

del 20 luglio 2011

recante approvazione della sostanza attiva proesadione, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga l'allegato al 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 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2 e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, è d'applicazione la direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> per le sostanze attive iscritte nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione, del 27 giugno 2007, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un primo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che fissa l'elenco di tali sostanze <sup>(3)</sup>, relativamente alla procedura e alle condizioni di approvazione. Il proesadione (già proesadione calcio) figura nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007.
- (2) L'autorizzazione del proesadione, come indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante modalità di esecuzione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari <sup>(4)</sup>, scade il 31 dicembre 2011. È stata presentata una notifica a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 737/2007 per il rinnovo dell'iscrizione del proesadione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il limite indicato dall'articolo.
- (3) Tale notifica è stata dichiarata ammissibile mediante decisione 2008/656/CE della Commissione, del 28 luglio 2008, sull'ammissibilità delle notifiche riguardanti il rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio delle sostanze attive azimsulfuron, azossistrobin, flurossipir, imazalil, cresossim-metile, proesadione-calcio e spirossamin, e che fissa l'elenco dei notificanti interessati <sup>(5)</sup>.

(4) Nei termini previsti dall'articolo 6 del regolamento (CE) n. 737/2007, il notificante ha trasmesso i dati richiesti conformemente a detto articolo nonché una nota esplicativa della pertinenza di ogni nuovo studio presentato.

(5) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione e l'ha trasmessa il 5 giugno 2009 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. Oltre alla valutazione della sostanza, tale relazione contiene l'elenco degli studi su cui lo Stato membro relatore si è basato per la sua valutazione.

(6) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione al notificante e a tutti gli Stati membri, ha inviato le osservazioni ricevute alla Commissione e ha messo la relazione di valutazione a disposizione del pubblico.

(7) Su richiesta della Commissione, la relazione di valutazione è stata sottoposta a una revisione inter pares da parte degli Stati membri e dell'Autorità. L'Autorità ha presentato le sue conclusioni sull'esame collegiale di valutazione dei rischi del proesadione <sup>(6)</sup> alla Commissione il 12 marzo 2010. Tale relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono state riesaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e adottate il 17 giugno 2011, sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il proesadione.

(8) Sulla scorta dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti proesadione possano continuare a soddisfare, in linea di massima, i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno autorizzare il proesadione.

(9) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'autorizzazione, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi requisiti derivanti dall'autorizzazione.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.

<sup>(4)</sup> GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 214 del 9.8.2008, pag. 70.

<sup>(6)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare; conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva proesadione su richiesta della Commissione europea, EFSA Journal 2010; 8(3):1555.

- (10) Fermi restando gli obblighi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 derivanti dall'autorizzazione, tenuto conto della situazione specifica creata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, sono comunque d'applicazione le disposizioni che seguono. Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'autorizzazione, affinché possano rivedere le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti proesadione. Gli Stati membri devono, se del caso, modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni. In deroga al termine suddetto, occorre accordare un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo aggiornato di cui all'allegato III per ogni prodotto fitosanitario e ogni suo impiego previsto, in conformità ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (11) L'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, 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<sup>(1)</sup>, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni in vigore in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della stessa direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive adottate finora che modificano l'allegato I di tale direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (12) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 va quindi modificato di conseguenza.
- (13) Ai fini di chiarezza, sarebbe opportuno abrogare la direttiva 2010/56/UE della Commissione, del 20 agosto 2010 recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere il proesadione come sostanza attiva<sup>(2)</sup>.
- (14) 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 proesadione, come specificato all'allegato I, è approvata purché vengano rispettate le condizioni di cui a detto allegato.

<sup>(1)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

<sup>(2)</sup> GU L 220 del 21.8.2010, pag. 71.

#### Articolo 2

##### Nuova valutazione in materia di prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2012 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il proesadione.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I del suddetto regolamento, ad eccezione di quelle figuranti nella parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche di detto allegato; essi verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'articolo 13, paragrafi da 1 a 4 della direttiva 91/414/CEE e dall'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente proesadione come sostanza attiva unica o associata ad altre sostanze attive, iscritte tutte entro il 31 dicembre 2011 nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è oggetto di 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 tenuto conto della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del suddetto regolamento. In base 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.

Una volta assicurato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

- nel caso di un prodotto contenente proesadione come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure
- nel caso di prodotti contenenti proesadione come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 ovvero entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 3

##### Modifiche al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

#### Articolo 4

##### Abrogazione

La direttiva 2010/56/UE è abrogata.

*Articolo 5***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 1<sup>o</sup> gennaio 2012.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 luglio 2011.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
Proesadione N. CAS 127277-53-6 (proesadione calcio)  N. CIPAC 567 (proesadione)  567 020 (proesadione calcio)	Acido 3,5-diosso-4-propionilcicloesano-carbossilico	$\geq 890$ g/kg (espressi come proesadione calcio)	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore.  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 proesadione, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.

## ALLEGATO II

L'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce relativa al proesadione è cancellata;
- 2) nella parte B, è aggiunta la seguente voce:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
«6	Proesadione N. CAS 127277-53-6 (proesadione calcio) N. CIPAC 567 (proesadione) 567 020 (proesadione calcio)	Acido 3,5-diosso-4-propionilcicloesano-carbossilico	≥ 890 g/kg (espressi come proesadione calcio)	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	PARTE A  Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore.  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 proesadione, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.»

(<sup>1</sup>) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.