

## DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

dell'11 ottobre 2011

**che consente agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie rilasciate per le nuove sostanze attive benalaxyl-M, gamma-cialotrina e valifenate**

*[notificata con il numero C(2011) 7092]*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/671/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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 80, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

(1) Conformemente all'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 febbraio 2002 il Portogallo ha ricevuto dalla Isagro IT una domanda di iscrizione della sostanza attiva benalaxyl-M nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2003/35/CE della Commissione <sup>(3)</sup> ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima alle prescrizioni relative ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.

(3) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, nell'agosto 2001 il Regno Unito ha ricevuto una domanda dalla Pytech Chemicals GmbH relativa all'iscrizione della sostanza attiva gamma-cialotrina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione

2004/686/CE della Commissione <sup>(4)</sup> ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima alle prescrizioni relative ai dati e alle 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 2005 l'Ungheria ha ricevuto dalla Isagro SpA una domanda di iscrizione della sostanza attiva valifenate, in precedenza denominata valifenal, nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/586/CE della Commissione <sup>(5)</sup> ha confermato la completezza del fascicolo, che poteva essere ritenuto conforme in linea di massima alle prescrizioni relative ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III di tale direttiva.

(5) La conferma della completezza dei fascicoli era necessaria per procedere a un 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 e in particolare delle condizioni relative alla valutazione particolareggiata delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari in base ai requisiti prescritti dalla direttiva.

(6) Gli effetti di dette sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità all'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 rispettivi progetti di relazione di valutazione in data 21 novembre 2003 (benalaxyl-M), 25 gennaio 2008 (gamma-cialotrina) e 19 febbraio 2008 (valifenalate).

(7) 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 devono esaminare presentando una loro valutazione. Per questo motivo, l'esame dei fascicoli è ancora in corso e non sarà possibile

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

<sup>(2)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 11 del 16.1.2003, pag. 52.

<sup>(4)</sup> GU L 313 del 12.10.2004, pag. 21.

<sup>(5)</sup> GU L 236 del 31.8.2006, pag. 31.

completare la valutazione entro i termini stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, in combinato disposto con le decisioni 2009/579/CE <sup>(1)</sup> (benalaxyl-M) e 2009/865/CE <sup>(2)</sup> (gamma-cialotrina) della Commissione.

- (8) Dato che finora da tale valutazione non sono emersi motivi di allarme immediato, è opportuno concedere agli Stati membri, conformemente alle disposizioni dell'articolo 8 della direttiva 91/414/CEE, la possibilità di prorogare per un periodo di ventiquattro mesi le autorizzazioni provvisorie rilasciate per i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in questione, in modo che l'esame dei fascicoli possa proseguire. Si prevede che il processo di valutazione e decisione per un'eventuale approvazione conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 delle sostanze attive benalaxyl-M, gamma-cialotrina e valifenalate si concluderà entro ventiquattro mesi.
- (9) 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 benalaxyl-M, gamma-cialotrina o valifenalate fino al 31 ottobre 2013.

*Articolo 2*

La presente decisione scade il 31 ottobre 2013.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 ottobre 2011

*Per la Commissione*

John DALLI

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 198 del 30.7.2009, pag. 80.

<sup>(2)</sup> GU L 314 dell'1.12.2009, pag. 100.