

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1916 DELLA COMMISSIONE**del 6 dicembre 2018****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva bispyribac****(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 17, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾ elenca le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Il periodo di approvazione della sostanza attiva bispyribac scadrà il 31 luglio 2021.
- (3) La domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva è stata presentata in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽³⁾. È tuttavia probabile che, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, l'approvazione scada prima che sia stata adottata una decisione sul rinnovo dell'approvazione. È quindi necessario prorogare il periodo di approvazione in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) In considerazione del tempo e delle risorse necessari per completare la valutazione delle domande di rinnovo delle approvazioni del gran numero di sostanze attive le cui approvazioni scadono tra il 2019 e il 2021, la decisione di esecuzione C(2016)6104 della Commissione ⁽⁴⁾ ha stabilito un programma di lavoro che raggruppa sostanze attive simili fissando priorità sulla base di prevalenti criteri di sicurezza per la salute umana e degli animali o l'ambiente, come previsto all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (5) Dato che la sostanza attiva inclusa nel presente regolamento non rientra nelle categorie considerate prioritarie nella decisione di esecuzione C(2016)6104, il periodo di approvazione dovrebbe essere prorogato di due anni, tenendo conto dell'attuale data di scadenza, del fatto che il fascicolo supplementare per una sostanza attiva deve essere presentato, a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, con un anticipo di almeno 30 mesi sulla scadenza dell'approvazione, della necessità di garantire una distribuzione equilibrata delle responsabilità e del lavoro tra gli Stati membri che fungono da relatori e da correlatori nonché delle risorse disponibili necessarie per la valutazione e la decisione. È pertanto opportuno prorogare di due anni il periodo di approvazione della sostanza attiva bispyribac.
- (6) Viste le finalità dell'articolo 17, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009, nei casi in cui non viene presentato alcun fascicolo supplementare a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 con un anticipo di almeno trenta mesi sulla rispettiva data di scadenza prevista nell'allegato del presente regolamento, la Commissione fissa la data di scadenza alla stessa data prevista prima del presente regolamento o alla prima data possibile successiva.
- (7) Viste le finalità dell'articolo 17, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009, nei casi in cui la Commissione adotta un regolamento che stabilisce che l'approvazione di una sostanza attiva indicata all'allegato del presente regolamento non viene rinnovata perché i criteri di approvazione non sono rispettati, la Commissione fissa la data di scadenza alla stessa data prevista prima del presente regolamento o, se tale data è successiva, alla data di entrata in vigore del regolamento che stabilisce che l'approvazione della sostanza attiva non è rinnovata. Nei casi in cui la Commissione adotta un regolamento che prevede il rinnovo di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento, la Commissione si adopera per stabilire la data di applicazione più prossima possibile considerate le circostanze.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione della Commissione, del 28 settembre 2016, relativa all'istituzione di un programma di lavoro per la valutazione delle domande di rinnovo delle approvazioni di sostanze attive che scadono nel 2019, 2020 e 2021, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU C 357 del 29.9.2016, pag. 9).

- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 dicembre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

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

alla riga 1 «Bispyribac», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 luglio 2023».
