

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 192/2014 DELLA COMMISSIONE

del 27 febbraio 2014

che approva la sostanza attiva 1,4-dimetilnaftalene 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

(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) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE ⁽²⁾ del Consiglio 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 l'1,4-dimetilnaftalene le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2010/244/UE ⁽³⁾ della Commissione.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, il 25 giugno 2009 i Paesi Bassi hanno ricevuto da DormFresh Ltd la richiesta di iscrizione della sostanza attiva 1,4-dimetilnaftalene nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2010/244/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati e alle 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 per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 21 marzo 2012.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 2010/244/UE della Commissione, del 26 aprile 2010, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione dell'1,4-dimetilnaftalene nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 107 del 29.4.2010, pag. 22).

(4) Tale progetto di relazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 16 maggio 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva 1,4-dimetilnaftalene ⁽⁴⁾ negli antiparassitari. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e inseriti nella relazione di riesame della Commissione sull'1,4-dimetilnaftalene il 13 dicembre 2013.

(5) Sulla base degli esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti 1,4-dimetilnaftalene possono in generale considerarsi conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e all'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 opportuno approvare l'1,4-dimetilnaftalene.

(6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.

(7) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.

(8) 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, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti 1,4-dimetilnaftalene. 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 del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato, in conformità dei principi uniformi.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2013; 11(6):3229. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>

- (9) 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 ⁽¹⁾ della Commissione ha dimostrato che possono emergere difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari di autorizzazioni, oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (10) A norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 ⁽²⁾ della Commissione.
- (11) 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 1,4-dimetilnaftalene, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. Se necessario, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano entro il 31 dicembre 2014 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti l'1,4-dimetilnaftalene come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle indicate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, che stabilisce le modalità attuative della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.)

⁽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).

prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni di cui 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, ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente 1,4-dimetilnaftalene come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 30 giugno 2014 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli Stati membri in conformità dei principi uniformi enunciati all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. 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.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente 1,4-dimetilnaftalene come unica sostanza attiva, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente 1,4-dimetilnaftalene come una di più sostanze attive, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 o entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca dall'atto o dagli atti con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state approvate o iscritte 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 1° luglio 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 27 febbraio 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

| Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|---|----------------------|------------------------|----------------------|----------------------------|---|
| 1,4-dimetilnaftalene CAS 571-58-4 CIPAC 822 | 1,4-dimetilnaftalene | ≥ 980 g/kg | 1 luglio 2014 | 30 giugno 2024 | <p>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 sull'1,4-dimetilnaftalene, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 dicembre 2013.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) la protezione degli operatori e dei lavoratori al rientro e durante l'ispezione del deposito;</p> <p>b) il rischio per gli organismi acquatici e i mammiferi che si nutrono di pesce [qualora] la sostanza attiva sia rilasciata nell'atmosfera o scaricata nelle acque di superficie senza ulteriore trattamento.</p> <p>Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma per quanto riguarda la definizione di residui della sostanza attiva.</p> <p>Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 giugno 2016.</p> |

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica 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 | Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza (*) | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|--------|---|----------------------|-------------|----------------------|----------------------------|--|
| «68 | 1,4-dimetilnaftalene CAS 571-58-4 CIPAC 822 | 1,4-dimetilnaftalene | ≥ 980 g/kg | 1 luglio 2014 | 30 giugno 2024 | <p>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 sull'1,4-dimetilnaftalene, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 dicembre 2013.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) la protezione degli operatori e dei lavoratori al rientro e durante l'ispezione del deposito;</p> <p>b) il rischio per gli organismi acquatici e i mammiferi che si nutrono di pesce la sostanza attiva sia rilasciata nell'atmosfera o scaricata nelle acque di superficie senza ulteriore trattamento.</p> <p>Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma per quanto riguarda la definizione di residui della sostanza attiva.</p> <p>Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 giugno 2016».</p> |

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