

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 232



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

60° anno

8 settembre 2017

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1529 della Commissione, del 7 settembre 2017, che approva la sostanza di base cloruro di sodio a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1530 della Commissione, del 7 settembre 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva quizalofop-P-tefurile ⁽¹⁾** 4
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1531 della Commissione, del 7 settembre 2017, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva imazamox come sostanza candidata alla sostituzione, in conformità al 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 della Commissione ⁽¹⁾** 6

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2017/1532 della Commissione, del 7 settembre 2017, che risponde alle domande relative alla valutazione comparativa dei rodenticidi anticoagulanti, in conformità all'articolo 23, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾** 11

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1529 DELLA COMMISSIONE

del 7 settembre 2017

che approva la sostanza di base cloruro di sodio a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e modifica l'allegato del 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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 7 giugno 2016 la Commissione ha ricevuto dall'Agriculture and Horticulture Development Board del Regno Unito e dall'Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) una domanda di approvazione del cloruro di sodio quale sostanza di base per l'uso come fungicida nei funghi. Il 21 luglio 2016 la Commissione ha inoltre ricevuto dall'ITAB una domanda di approvazione del sale marino quale sostanza di base per l'uso come fungicida e insetticida nell'uva. Poiché riguardano la stessa sostanza, vale a dire cloruro di sodio di qualità alimentare, le due domande sono state unificate. Le domande erano corredate delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) La Commissione ha chiesto assistenza scientifica all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità»), la quale, il 20 gennaio 2017, ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sul cloruro di sodio ⁽²⁾. Il 23 marzo 2017 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ⁽³⁾ e un progetto del presente regolamento e li ha messi a punto per la riunione del comitato del 20 luglio 2017.
- (3) La documentazione fornita dal richiedente dimostra che il cloruro di sodio soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Inoltre, pur non essendo utilizzato prevalentemente per scopi fitosanitari, esso è comunque utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame e da acqua, e pertanto deve essere considerato una sostanza di base.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2016; Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for sodium chloride for use in plant protection as fungicide and bactericide in seed treatment and for disinfecting cutting tools (Esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa alla sostanza di base cloruro di sodio per l'uso in prodotti fitosanitari come fungicida e battericida nel trattamento delle sementi e per la disinfezione degli strumenti da taglio). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-1091, 39 pagg.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (4) Dagli esami effettuati è emerso che il cloruro di sodio può in generale considerarsi conforme alle prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli usi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il cloruro di sodio come sostanza di base.
- (5) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni.
- (6) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (7) 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

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza cloruro di sodio è approvata come sostanza di base alle condizioni di cui all'allegato I.

Articolo 2

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

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

Articolo 3

Entrata in vigore

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 7 settembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Cloruro di sodio N. CAS: 7647-14-5	Sodium chloride	970 g/kg Di qualità alimentare	28 settembre 2017	Sono autorizzati soltanto gli usi come sostanza di base in qualità di fungicida e battericida. Il cloruro di sodio deve essere impiegato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sul cloruro di sodio (SANTE/10383/2017), in particolare nelle appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

All'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«16	Cloruro di sodio N. CAS: 7647-14-5	Sodium chloride	970 g/kg Di qualità alimentare	28 settembre 2017	Sono autorizzati soltanto gli usi come sostanza di base in qualità di fungicida e battericida. Il cloruro di sodio deve essere impiegato conformemente alle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sul cloruro di sodio (SANTE/10383/2017), in particolare nelle appendici I e II.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1530 DELLA COMMISSIONE**del 7 settembre 2017****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva quizalofop-P-tefurile****(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) La parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾ elenca le sostanze attive considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Considerati il tempo e le risorse necessari per completare la valutazione delle domande di rinnovo delle approvazioni del gran numero di sostanze attive in scadenza tra il 2019 e il 2021, con la decisione di esecuzione C(2016)6104 della Commissione ⁽³⁾ è stato istituito un programma di lavoro che raggruppa le sostanze attive simili e fissa 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.
- (3) Le scadenze delle approvazioni delle sostanze attive propaquizafop, quizalofop-P-etile e quizalofop-P-tefurile erano fissate inizialmente tra il 2019 e il 2021. Considerato che tali tre sostanze sono esteri varianti del quizalofop, esse hanno proprietà simili. Considerata la decisione di esecuzione C(2016)6104, le proprietà pericolose del quizalofop-P-tefurile ⁽⁴⁾ e il fatto che le tre sostanze presentano importanti caratteristiche simili, è opportuno raggruppare tali sostanze al fine di allineare il calendario della loro valutazione al processo di valutazione tra pari eseguito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare. I fascicoli delle tre sostanze dovrebbero quindi essere inviati ai rispettivi Stati membri relatori entro lo stesso arco di tempo.
- (4) Le approvazioni del propaquizafop e del quizalofop-P-etile scadranno il 30 novembre 2021. Al fine di allineare il calendario della valutazione della sostanza quizalofop-P-tefurile a quello della valutazione delle altre due sostanze, il periodo di approvazione della sostanza quizalofop-P-tefurile dovrebbe essere prorogato.
- (5) È stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del quizalofop-p-tefurile conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (6) Considerate le finalità dell'articolo 17, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009, nei casi in cui non vengono presentati fascicoli supplementari a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 con un anticipo di almeno 30 mesi sulla data di scadenza di cui all'articolo 1 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) Considerate 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 della sostanza attiva di cui al presente

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quizalofop-P-tefuryl* (Parere relativo alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate del quizalofop-P-tefurile a livello di UE). Adottato il 3 giugno 2016.

⁽⁵⁾ 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).

regolamento non viene rinnovata poiché 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. Per quanto riguarda i casi in cui la Commissione adotta un regolamento che prevede il rinnovo della sostanza attiva di cui al presente regolamento, la Commissione si impegna a stabilire la data di applicazione più prossima possibile considerate le circostanze.

- (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

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, parte A, voce 279, sesta colonna, «Scadenza dell'approvazione», la data «30 novembre 2019» relativa al quizalofop-P-tefurile è sostituita dalla data «30 novembre 2021».

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 7 settembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1531 DELLA COMMISSIONE**del 7 settembre 2017**

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva imazamox come sostanza candidata alla sostituzione, in conformità al 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 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 ⁽¹⁾, 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, in particolare l'articolo 24, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/23/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva imazamox nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva imazamox, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, scade il 31 luglio 2018.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione di imazamox è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata giudicata completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha redatto un rapporto di valutazione sul rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 13 aprile 2015 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione sul rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni e ha inoltrato alla Commissione le osservazioni ricevute. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 15 marzo 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che imazamox soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo dell'approvazione di imazamox al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi l'11 luglio 2016.
- (9) Il richiedente ha avuto la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo dell'approvazione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/23/CE della Commissione, del 25 marzo 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive imazamox, oxasulfuron, etossisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil e ciazofamid (GU L 81 del 28.3.2003, pag. 39).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4432. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (10) Riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente imazamox è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È quindi opportuno rinnovare l'approvazione di imazamox.
- (11) La valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione di imazamox è basata su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che però non limitano gli impieghi per cui i prodotti fitosanitari contenenti imazamox possono essere autorizzati. È quindi opportuno sopprimere la restrizione al solo impiego come erbicida.
- (12) La Commissione ritiene tuttavia che imazamox sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Imazamox è una sostanza persistente e tossica in conformità, rispettivamente, ai punti 3.7.2.1 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, dato che il suo tempo di dimezzamento in acqua dolce e nei sedimenti è superiore a 120 giorni e la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine per le piante acquatiche è pari a 0,0045 mg/l. Imazamox soddisfa quindi la condizione stabilita nell'allegato II, punto 4, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione di imazamox come sostanza candidata alla sostituzione.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni.
- (15) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione di imazamox fino al 31 luglio 2018, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di detta sostanza. Dato che una decisione sul rinnovo è già stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, è tuttavia opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° novembre 2017.
- (17) 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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva come sostanza candidata alla sostituzione

L'approvazione della sostanza attiva imazamox come sostanza candidata alla sostituzione è rinnovata come specificato nell'allegato I.

Articolo 2

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 3

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° novembre 2017.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione, del 17 maggio 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, ampelomyces quisqualis ceppo: AQ 10, benalaxyl, bentazone, bifenazato, bromoxynil, carfentrazone etile, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumiossazina, foramsulfuron, gliocladium catenulatum ceppo: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-M, metossifenozone, milbemectin, oxasulfuron, pendimetalin, phenmedipham, pimetozina, S-metolachlor e trifloxystrobin (GU L 125 del 18.5.2017, pag. 12).

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

Fatto a Bruxelles, il 7 settembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Imazamox N. CAS 114311-32-9 N. CIPAC 619	2- [(RS) -4-isopropil-4-metil-5-osso-2-imidazolin-2-il] -5-acido metossimetilnicotinico	≥ 950 g/kg L'impurezza ione cianuro (CN ⁻) non deve superare 5 mg/kg nel materiale tecnico.	1° novembre 2017	31 ottobre 2024	Per l'attuazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo dell'approvazione di imazamox, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione: — dei consumatori, — delle piante acquatiche e delle piante terrestri non bersaglio, — delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. Se del caso, le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione del rischio e nelle zone vulnerabili sono avviati programmi di monitoraggio per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee da imazamox e metaboliti CL 312622 e CL 354825.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

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

- 1) nella parte A è soppressa la voce 41 relativa all'imazamox;
- 2) nella parte E è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«8	Imazamox N. CAS 114311-32-9 N. CIPAC 619	2- [(RS) -4-isopropil-4-metil-5-osso-2-imidazolin-2-il] -5-acido metosimetilnicotinico	≥ 950 g/kg L'impurezza ione cianuro (CN ⁻) non deve superare i 5 mg/kg nel materiale tecnico.	1° novembre 2017	31 ottobre 2024	Per l'attuazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo dell'approvazione di imazamox, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione: — dei consumatori, — delle piante acquatiche e delle piante terrestri non bersaglio, — delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. Se del caso, le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione del rischio e nelle zone vulnerabili vanno avviati programmi di monitoraggio per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee da imazamox e metaboliti CL 312622 e CL 354825.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/1532 DELLA COMMISSIONE

del 7 settembre 2017

che risponde alle domande relative alla valutazione comparativa dei rodenticidi anticoagulanti, in conformità all'articolo 23, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) In occasione della 60a riunione dei rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri per l'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012, svoltasi il 20 e 21 maggio 2015, tutti gli Stati membri hanno presentato alla Commissione una serie di domande da chiarire a livello dell'Unione relative alla valutazione comparativa che deve essere effettuata per il rinnovo dei biocidi rodenticidi anticoagulanti («rodenticidi anticoagulanti»).
- (2) Le domande presentate sono le seguenti: a) la diversità chimica dei principi attivi nei rodenticidi autorizzati nell'Unione è adeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza negli organismi nocivi bersaglio? b) Per i diversi usi specificati nelle domande di rinnovo sono disponibili biocidi autorizzati alternativi o mezzi di controllo e metodi di prevenzione non chimici? c) Queste alternative presentano un rischio generale significativamente inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente? d) Queste alternative sono sufficientemente efficaci? e) Queste alternative non comportano altri vantaggi economici o pratici significativi?
- (3) Le risposte a tali domande sono utili a ogni autorità competente che le riceve per decidere se sono soddisfatti i criteri stabiliti all'articolo 23, paragrafo 3, lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 528/2012 e, di conseguenza, se devono vietare o limitare la messa a disposizione sul mercato o l'uso di rodenticidi anticoagulanti.
- (4) A norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») di esprimere un parere che risponda alle domande relative ai diversi usi dei rodenticidi anticoagulanti che possono essere autorizzati conformemente alle condizioni e alle misure di mitigazione dei rischi indicate nei pareri ⁽²⁾ adottati dal comitato sui biocidi dell'Agenzia nella 16a riunione per il rinnovo delle approvazioni dei principi attivi.
- (5) Il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato un parere il 2 marzo 2017 ⁽³⁾.
- (6) In base a tale parere, in assenza di rodenticidi anticoagulanti l'uso di biocidi rodenticidi contenenti altri principi attivi comporterebbe una diversità chimica inadeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza negli organismi nocivi bersaglio. Tali biocidi presentano anche alcuni vantaggi economici o pratici significativi per gli usi previsti.
- (7) Il parere ha inoltre preso in considerazione diversi metodi di controllo o di prevenzione non chimici («alternative non chimiche») che possono avere un'efficacia sufficiente in determinate circostanze, da soli o combinati tra loro.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Il parere ECHA/BPC/145/2017 è disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5.

Non esistono tuttavia prove scientifiche sufficienti a dimostrare che tali alternative non chimiche sono sufficientemente efficaci da soddisfare i criteri stabiliti negli orientamenti concordati dell'Unione ⁽¹⁾ per poter procedere a un divieto o a una limitazione degli usi autorizzati dei rodenticidi anticoagulanti.

- (8) La Commissione prende atto tuttavia della raccomandazione espressa nel parere, secondo cui l'uso di alternative non chimiche è un aspetto fondamentale della difesa sostenibile contro gli organismi nocivi ai fini della derattizzazione e dell'uso corretto di rodenticidi anticoagulanti in conformità all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ai fini dell'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti degli Stati membri tengono conto delle informazioni riportate nell'allegato, ricevute in risposta alle domande sottoposte alla Commissione concernenti la valutazione comparativa dei biocidi rodenticidi anticoagulanti.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 7 settembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ La nota tecnica di orientamento sulla valutazione comparativa dei biocidi è disponibile all'indirizzo: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

ALLEGATO

Informazioni in risposta alle domande sottoposte dagli Stati membri alla Commissione relative alla valutazione comparativa dei biocidi rodenticidi anticoagulanti

In risposta a tali domande, gli usi specificati di cui all'articolo 23, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 sono elencati nella tabella 1.

Tabella 1

Usi specificati dei rodenticidi anticoagulanti

Numero d'uso	Organismo/i bersaglio	Ambito d'uso	Categoria/e di utilizzatori	Metodo di applicazione
#1	<i>Mus musculus</i> (topo comune) (Possono essere aggiunti altri organismi bersaglio)	Ambienti interni	Grande pubblico	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Ambienti interni	Grande pubblico	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero) (Possono essere aggiunti altri organismi bersaglio, eccetto i topi comuni (per esempio topi campagnoli)]	Aree esterne attorno a edifici	Grande pubblico	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#4	<i>Mus musculus</i> (topo comune) (Possono essere aggiunti altri organismi bersaglio)	Ambienti interni	Professionisti	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Ambienti interni	Professionisti	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#6	<i>Mus musculus</i> (topo comune) <i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Aree esterne attorno a edifici	Professionisti	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#7	<i>Mus musculus</i> (topo comune) <i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Ambienti interni	Professionisti con formazione	Esca pronte per l'uso o veleni da contatto pronti per l'uso
#8	<i>Mus musculus</i> (topo comune) <i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Aree esterne attorno a edifici	Professionisti con formazione	Esca pronta per l'uso
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Aree esterne aperte; discariche all'aperto	Professionisti con formazione	Esca pronta per l'uso
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche)	Fogne	Professionisti con formazione	Esca pronta per l'uso

Domanda a): la diversità chimica dei principi attivi nei rodenticidi autorizzati nell'Unione è adeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza negli organismi nocivi bersaglio?

Nei biocidi del tipo di prodotto 14 vi sono cinque principi attivi approvati con una modalità d'azione diversa da quella dei rodenticidi anticoagulanti (alfa cloralosio, fosforo di alluminio che rilascia fosfina, anidride carbonica, cianuro di idrogeno e polvere di pannocchie di granturco).

Nel parere si sostiene che il requisito minimo stabilito negli orientamenti concordati dell'Unione, che prevede tre diverse alternative con una modalità d'azione diversa, non sia rispettato per nessuno degli usi specificati di cui alla tabella 1. Per questo motivo, in assenza di rodenticidi anticoagulanti, non è rispettata la condizione stabilita all'articolo 23, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui la diversità chimica dei principi attivi dovrebbe essere adeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza negli organismi nocivi bersaglio.

Domanda b): per i diversi usi specificati nelle domande di rinnovo sono disponibili biocidi autorizzati alternativi o mezzi di controllo e metodi di prevenzione non chimici?

Le tabelle 2 e 3 offrono una panoramica delle alternative prese in considerazione nel parere per rispondere a tale domanda.

Tabella 2

Panoramica dei biocidi autorizzati alternativi per gli usi specificati dei rodenticidi anticoagulanti

Principio attivo nei biocidi alternativi	Tipo di applicazione	Numero d'uso conformemente alla tabella 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
ALFA cloralosio	Esca	Sì			Sì			Solo per topi			
Fosforo di alluminio che rilascia fosfina	Fumigante								Solo per <i>R. norvegicus</i>	Solo per <i>R. norvegicus</i>	
Anidride carbonica	Contenitore per trappola							Solo per topi			

I biocidi autorizzati alternativi non comprendono tutti gli usi specificati dei rodenticidi anticoagulanti (cfr. tabella 2). Per alcuni usi (n. # 2, # 3, # 5, # 6 e # 10) non è disponibile alcun biocida alternativo autorizzato. Per l'uso # 7 esistono biocidi autorizzati alternativi solo per i topi e per gli usi # 8 e # 9 esistono biocidi autorizzati alternativi solo per i ratti (*R. norvegicus*).

Tabella 3

Panoramica delle alternative non chimiche individuate per gli usi specificati dei rodenticidi anticoagulanti

Alternativa non chimica dichiarata	Modalità di azione	Usi potenzialmente compresi
Trattamenti risolutivi		
Trappole elettriche per roditori	Trappole con corrente elettrica per la soppressione dei roditori catturati.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Tavolette collanti	I roditori sono catturati nella colla e soppressi in un secondo tempo.	1, 4, 6, 7, 8

Alternativa non chimica dichiarata	Modalità di azione	Usi potenzialmente compresi
Trappole meccaniche (trappole a molla o a scatto)	Trappole meccaniche a peso per la soppressione dei roditori catturati.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Abbattimento con proiettile	Abbattimento con proiettile dei roditori.	6, 8, 9
Trattamenti preventivi		
Modifica dell'habitat	Impedire alle popolazioni di roditori di insediarsi limitando la disponibilità di cibo/acqua/luoghi di annidamento.	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Impedire l'accesso dei roditori	Impedire ai roditori di entrare negli edifici, bloccando le vie di accesso.	1, 2, 4, 5, 7
Ultrasuoni	Respingere i roditori con l'emissione di ultrasuoni di 70-140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Domanda c): queste alternative presentano un rischio generale significativamente inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente?

Conformemente agli orientamenti concordati dell'Unione, tale questione dovrebbe essere affrontata solo se le alternative prese in considerazione sono sufficientemente efficaci e non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi [cfr. le sezioni concernenti le domande d) ed e)].

Viste le conclusioni raggiunte nelle risposte alle domande a), b), d) ed e), nel parere non è stato considerato necessario rispondere alla domanda c).

Domanda d): Queste alternative sono sufficientemente efficaci?

I biocidi autorizzati individuati nella domanda b) comprendono principi attivi che sono stati approvati e quindi sono considerati efficaci per gli usi specificati. Il criterio dell'efficacia adeguata è una condizione per il rilascio di un'autorizzazione conformemente l'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012, quindi detti biocidi sono considerati sufficientemente efficaci.

Per quanto riguarda le alternative non chimiche individuate nella domanda b), nel parere si sostiene che ciascuna alternativa, da sola o combinata con altre, può presentare un'efficacia sufficiente in alcune circostanze, talvolta limitate. Non vi sono tuttavia prove scientifiche sufficienti a dimostrare che una delle alternative non chimiche riesaminate è sufficientemente efficace conformemente agli orientamenti concordati dell'Unione (vale a dire che offre livelli simili di protezione o controllo delle popolazioni di roditori in condizioni reali) per escludere la necessità di rodenticidi anticoagulanti per gli usi specificati. Dato che non è soddisfatta la condizione di un'efficacia sufficiente di cui all'articolo 23, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, non sono state effettuate ulteriori indagini per le alternative non chimiche individuate.

Domanda e): queste alternative non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi?

Conformemente agli orientamenti concordati dell'Unione la valutazione degli svantaggi economici e pratici va fatta per le alternative che soddisfano i criteri di ammissibilità. Di conseguenza per rispondere alla presente domanda sono stati valutati solo i biocidi autorizzati di cui alla tabella 2.

Nel parere si sostiene che l'impiego di fosforo di alluminio che rilascia fosfina e di anidride carbonica comporta significativi svantaggi economici o pratici rispetto all'uso di rodenticidi anticoagulanti, dato che il controllo degli organismi bersaglio richiederebbe sforzi considerevoli e/o costi sproporzionati. Di conseguenza per i biocidi autorizzati sopra menzionati non è soddisfatta la condizione di non comportare altri svantaggi economici o pratici significativi di cui all'articolo 23, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Per quanto riguarda i prodotti contenenti alfa cloralosio, il fatto che la loro efficacia dipenda dalla temperatura ne comprometterebbe l'uso in luoghi dove la temperatura non può essere controllata, il che comporta uno svantaggio pratico per l'uso in ambienti caldi. Inoltre, vista la mancanza di diversità chimica [cfr. la sezione concernente la domanda a)], al fine di ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza non è consigliabile sostituire, o limitare, l'uso dei rodenticidi anticoagulanti solo con questa sostanza.

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT