

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 786/2011 DELLA COMMISSIONE

del 5 agosto 2011

che approva la sostanza attiva 1-naftilacetammide, 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 e la decisione 2008/941/CE della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

talune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze ⁽⁶⁾.

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,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza in conformità all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione ⁽³⁾, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione. L'1-naftilacetammide è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza ai sensi di tale regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 1112/2002 ⁽⁴⁾ e (CE) n. 2229/2004 ⁽⁵⁾ fissano le modalità per attuare la 4^a fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e istituiscono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende l'1-naftilacetammide.
- (3) Ai sensi dell'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004, il notificante ha rinunciato a sostenere l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro 2 mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione di cui all'articolo 24, paragrafo 2, del suddetto regolamento. Al fine di non iscrivere l'1-naftilacetammide, è stata pertanto adottata la decisione 2008/941/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di

- (4) Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale (in prosieguo «il richiedente») ha chiesto con una nuova domanda l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I.

- (5) La domanda è stata presentata alla Francia, designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 2229/2004. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/941/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti sostanziali e procedurali di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.

- (6) La Francia ha valutato i dati complementari presentati dal richiedente e ha redatto una relazione aggiuntiva inviata in data 12 marzo 2010 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione aggiuntiva agli altri Stati membri e al richiedente per raccogliervi le osservazioni che ha poi provveduto a inviare alla Commissione. In data 15 febbraio 2011, l'Autorità ha presentato alla Commissione su richiesta di quest'ultima e ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008, le sue conclusioni sull'1-naftilacetammide ⁽⁷⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione aggiuntiva e le conclusioni dell'Autorità sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali; in data 17 giugno 2011, il riesame si è concluso in forma di relazione di riesame della Commissione sull'1-naftilacetammide.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

⁽⁴⁾ GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.

⁽⁵⁾ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

⁽⁶⁾ GU L 335 del 13.12.2008, pag. 91.

⁽⁷⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-(1-naphthyl)acetamide (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva 2-(1-naftil)acetamide)», *EFSA Journal* 2011;9(2):2020. [58 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2020. Disponibile on line sul sito www.efsa.europa.eu

- (7) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i prodotti fitosanitari che contengono 1-naftilacetammide soddisfino in generale i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare riguardo agli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'1-naftilacetammide in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009
- (8) Ai sensi dell'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.
- (9) Ferma restando la conclusione che sia opportuno approvare l'1-naftilacetammide è, in particolare, necessario raccogliere ulteriori informazioni di conferma.
- (10) È bene che, fino all'approvazione, trascorra un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti derivanti dall'approvazione.
- (11) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, definiti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenendo conto della specifica 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-naftilacetammide. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, verrà concesso un periodo di tempo maggiore per presentare e valutare il fascicolo completo aggiornato, descritto all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego cui è destinato in base ai principi uniformi.
- (12) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni all'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 ⁽¹⁾ ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti riguardo all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di tale direttiva. Ciò non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I della direttiva o i regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (13) Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del 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 ⁽²⁾, va modificato di conseguenza.
- (14) La decisione 2008/941/CE prevede la non iscrizione dell'1-naftilacetammide e la revoca entro il 31 dicembre 2011 delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti questa sostanza. È necessario sopprimere la voce riguardante l'1-naftilacetammide nell'allegato di tale decisione. Occorre quindi modificare di conseguenza la decisione 2008/941/CE.
- (15) 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 di sostanze attive

La sostanza attiva 1-naftilacetammide, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

Articolo 2

Riesame di prodotti fitosanitari

1. Se necessario, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano entro il 30 giugno 2012 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti l'1-naftilacetammide come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della parte B della colonna relativa a disposizioni particolari di tale allegato, siano rispettate e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, o possa accedervi, in conformità 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.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga 1-naftilacetammide come unica sostanza attiva o come una tra più sostanze attive tutte inserite, entro e non oltre il 31 dicembre 2011, nell'elenco di cui all'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, deve essere riesaminato dagli Stati membri in conformità 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 tenendo conto della parte B della colonna sulle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni fissate all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Sulla base di quanto deciso, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente 1-naftilacetammide come unica sostanza attiva, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente 1-naftilacetammide come una tra più sostanze attive, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 oppure entro il termine fissato per tale modifica o revoca dagli atti legislativi che hanno iscritto la/le sostanza/e nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE o hanno approvato tale/i sostanza/e, se esso cade più tardi.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 agosto 2011.

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 all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 4

Modifiche alla decisione 2008/941/CE

Nell'allegato della decisione 2008/941/CE la voce relativa all'1-naftilacetammide è soppressa.

Articolo 5

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2012.

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-naftilacetammide n. CAS 86-86-2 n. CIPAC: 282	2-(1-naftil)acetammide	≥ 980 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	PARTE A Può essere autorizzato solo l'impiego 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 della relazione di riesame sull'1-naftilacetammide, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata in data 17 giugno 2011 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Nell'ambito di questa valutazione complessiva, gli Stati membri devono: a) prestare particolare attenzione al rischio per gli operatori professionali nonché garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'eventuale uso di appropriati dispositivi di protezione personale; b) prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; c) prestare particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici; d) prestare particolare attenzione ai rischi per le piante non bersaglio; e) prestare particolare attenzione ai rischi per gli uccelli. Le condizioni d'impiego devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo: 1) al rischio per le piante non bersaglio; 2) al rischio a lungo termine per gli uccelli. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità tali informazioni entro il 31 dicembre 2013.

⁽¹⁾ Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono riportati nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la voce che segue:

Numero	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«12	1-naftilacetammide n. CAS 86-86-2 Numero CIPAC: 282	2-(1-naftil)acetammide	≥ 980 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	PARTE A Può essere autorizzato solo l'impiego 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 della relazione di riesame sull'1-naftilacetammide, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata in data 17 giugno 2011 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Nell'ambito di questa valutazione complessiva, gli Stati membri devono: a) prestare particolare attenzione al rischio per gli operatori professionali nonché garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'eventuale uso di appropriati dispositivi di protezione personale; b) prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; c) prestare particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici; d) prestare particolare attenzione ai rischi per le piante non bersaglio; e) prestare particolare attenzione ai rischi per gli uccelli. Le condizioni d'impiego devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo: 1) al rischio per le piante non bersaglio; 2) al rischio a lungo termine per gli uccelli. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità tali informazioni entro il 31 dicembre 2013.»

(*) Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono riportati nel rapporto di riesame.