

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1100/2011 DELLA COMMISSIONE

del 31 ottobre 2011

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive dicamba, difenoconazolo e imazaquin

(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,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze attive dicamba, difenoconazolo e imazaquin sono state iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ dalla direttiva 2008/69/CE della Commissione ⁽³⁾ conformemente alla procedura prevista dall'articolo 11 *ter* del regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione, del 14 agosto 2002, che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 451/2000 ⁽⁴⁾. Dopo la sostituzione della direttiva 91/414/CEE con il regolamento (CE) n. 1107/2009, dette sostanze sono considerate approvate in base a tale regolamento e sono elencate nella parte A dell'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 ⁽⁵⁾.
- (2) In conformità all'articolo 12 *bis* del regolamento (CE) n. 1490/2002, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, di seguito denominata «l'Autorità», ha presentato alla Commissione il 17 dicembre 2010 le conclusioni sulla valutazione *inter pares* delle sostanze difenoconazolo ⁽⁶⁾, dicamba ⁽⁷⁾ e imazaquin ⁽⁸⁾. Tali

conclusioni sono state riesaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed approvate il 27 settembre 2011 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione relativi alle sostanze difenoconazolo, dicamba e imazaquin.

- (3) A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione ha invitato i notificanti a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità. Inoltre, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, di detto regolamento, la Commissione ha invitato i notificanti a presentare osservazioni sui progetti dei rapporti di riesame relativi alle sostanze dicamba, difenoconazolo e imazaquin. I notificanti hanno presentato osservazioni che sono state esaminate attentamente.
- (4) È confermato che le sostanze attive dicamba, difenoconazolo e imazaquin sono da considerarsi approvate in base al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (5) 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, occorre modificare le condizioni di approvazione delle sostanze dicamba, difenoconazolo e imazaquin. In particolare, è necessario chiedere ulteriori informazioni confermatrice.
- (6) Occorre pertanto modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima dell'applicazione del presente regolamento, al fine di permettere agli Stati membri, ai notificanti e ai titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di ottemperare alle prescrizioni risultanti dalla modifica delle condizioni di approvazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 172 del 2.7.2008, pag. 9.

⁽⁴⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

⁽⁵⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenoconazole. The EFSA Journal 2011; 9(1):1967. [71 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1967. Disponibile on line sul sito (www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

⁽⁷⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicamba. The EFSA Journal 2011; 9(1):1965. [52 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1965. Disponibile on line sul sito (www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

⁽⁸⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin. The EFSA Journal 2011; 9(1):1968. [57 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1968. Disponibile on line sul sito (www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificata in conformità 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*.

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2012.

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

Fatto a Bruxelles, il 31 ottobre 2011

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificata:

1) Numero 172 relativo alla sostanza attiva dicamba è sostituito dal seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«172	Dicamba Numero CAS 1918-00-9 Numero CIPAC 85	3,6-dicloro-2-acido metossibenzoico	≥ 850 g/kg	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul dicamba, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione finale approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 settembre 2011.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione delle piante non bersaglio.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprendono adeguate misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Il notificante presenta informazioni confermate concernenti:</p> <p>a) l'identificazione e la quantificazione di un gruppo di prodotti di trasformazione del suolo ottenuti in uno studio sull'incubazione nel suolo;</p> <p>b) il rischio di propagazione atmosferica a lunga distanza.</p> <p>Il notificante presenta tali informazioni agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 30 novembre 2013.»</p>

2) Numero 173 relativo alla sostanza attiva difenoconazolo è sostituito dal seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«173	Difenoconazolo Numero CAS 119446-68-3 Numero CIPAC 687	3-cloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-diossolan-2-il]fenil 4-clorofenil etere	≥ 940g/kg Tenore massimo di toluene: 5 g/kg	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle</p>

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>conclusioni del rapporto di riesame sul difenoconazolo, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 settembre 2011.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprendono adeguate misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Il notificante presenta informazioni confermate concernenti:</p> <p>a) altri dati sulle specifiche del materiale tecnico;</p> <p>b) i residui dei derivati metabolici del triazolo (TDM -triazole derivative metabolites) in colture primarie, colture a rotazione, prodotti trasformati e prodotti di origine animale;</p> <p>c) il rischio di alterazioni del sistema endocrino nei pesci (studio sull'intero ciclo di vita dei pesci) e il rischio cronico per i lombrichi derivante dalla sostanza attiva e dal metabolita CGA 205375 (*);</p> <p>d) i possibili effetti del rapporto variabile tra gli isomeri nel materiale tecnico e del degrado preferenziale e/o della conversione della miscela di isomeri sulla valutazione dei rischi per i lavoratori, i consumatori e l'ambiente.</p> <p>Il notificante presenta agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità le informazioni di cui alla lettera a) entro il 31 maggio 2012, le informazioni di cui alle lettere b) e c) entro il 30 novembre 2013 e le informazioni di cui alla lettera d) entro due anni dall'adozione delle disposizioni specifiche.»</p>

(*) 1-[2-[2-cloro-4-(4-cloro-fenossi)-fenil]-2-1H-[1,2,4]triazolo-il]-etanolo.

3) Numero 175 relativo alla sostanza attiva imazaquin è sostituito dal seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«175	Imazaquin Numero CAS 81335-37-7 Numero CIPAC 699	2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-osso-2-imidazolin-2-il]chinolin-3-acido carbossilico	≥ 960 g/kg (miscela racemica)	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fitoregolatore.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle</p>

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>conclusioni del rapporto di riesame sull'imazaquin, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 settembre 2011.</p> <p>Il notificante presenta informazioni confermate concernenti:</p> <p>a) altri dati sulla specifica del materiale tecnico;</p> <p>b) i possibili effetti del rapporto variabile tra gli isomeri nel materiale tecnico e del degrado preferenziale e/o della conversione della miscela di isomeri sulla valutazione dei rischi per i lavoratori, i consumatori e l'ambiente.</p> <p>Il richiedente presenta agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità le informazioni di cui alla lettera a) entro il 31 maggio 2012 e le informazioni di cui alla lettera b) entro due anni dall'adozione delle disposizioni specifiche.»</p>