

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1278/2011 DELLA COMMISSIONE

dell'8 dicembre 2011

che approva la sostanza attiva bitertanolo, 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 2008/934/CE 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 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di applicazione, alle sostanze attive per le quali è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 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⁽³⁾. Il bitertanolo è una sostanza attiva per la quale è stata verificata la completezza in conformità a tale regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000⁽⁴⁾ e (CE) n. 1490/2002⁽⁵⁾ stabiliscono le modalità attuative della seconda e terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il bitertanolo.
- (3) In conformità all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1095/2007 della Commissione, del 20 settembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1490/2002 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 il regolamento (CE) n. 2229/2004 che stabilisce le modalità attuative

della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽⁶⁾, il notificante ha ritirato il proprio sostegno all'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore del suddetto regolamento. Di conseguenza, è stata adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze⁽⁷⁾, che prevede la non iscrizione del bitertanolo.

- (4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda di applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) La domanda è stata presentata al Regno Unito, che era stato designato Stato membro relatore con regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (6) Il Regno Unito ha valutato gli ulteriori dati presentati dal richiedente e ha elaborato una relazione aggiuntiva che ha provveduto a inviare, in data 29 novembre 2009, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione aggiuntiva agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. In conformità all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione, in data 6 ottobre 2010⁽⁸⁾, le proprie conclusioni sul bitertanolo. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione aggiuntiva e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e, in data 11 ottobre 2011, inserite nel rapporto di riesame definitivo della Commissione per il bitertanolo.

⁽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 55 del 29.2.2000, pag. 25.⁽⁵⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.⁽⁶⁾ GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19.⁽⁷⁾ GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.⁽⁸⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanolo. The EFSA Journal 2010; 8(10):1850. [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Disponibile on line sul sito: www.efsa.europa.eu

- (7) Dalle valutazioni effettuate risulta che i prodotti fitosanitari contenenti bitertanolo soddisfano in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno approvare il bitertanolo in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (8) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni.
- (9) Fatta salva la conclusione in base alla quale il bitertanolo dovrebbe essere approvato, si ritiene necessario chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (10) Sono state espresse alcune preoccupazioni in merito al profilo di rischio della sostanza attiva a causa della classificazione proposta per tale sostanza attiva quale «sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B» conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Le informazioni e i dati relativi al profilo di rischio della sostanza attiva dovranno essere riesaminati. È inoltre opportuno tenere conto della progressiva presa di coscienza della necessità di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e della sostenibilità ambientale. Si ritiene quindi opportuno limitare il periodo di approvazione a tre anni e mezzo. Tale periodo è ritenuto il più breve periodo possibile per consentire al richiedente di presentare una domanda di rinnovo secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) È opportuno far trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad adempiere alle nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.
- (12) 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 sei mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti bitertanolo. Gli Stati membri dovranno, a seconda dei casi, 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 l'aggiornamento dell'intero fascicolo dell'allegato III, di cui alla direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego cui è destinato in base ai principi uniformi. Date le caratteristiche di pericolosità del bitertanolo, non dovrebbe essere superiore ai due anni e mezzo il periodo di cui gli Stati membri dispongono per verificare se i prodotti fitosanitari contenenti bitertanolo come sostanza attiva unica o associata ad altre sostanze attive siano conformi alle disposizioni dell'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) 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 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 ⁽²⁾ ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti in relazione 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 possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto a quelli già previsti dalle direttive finora adottate a modifica dell'allegato I della suddetta direttiva o dei regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (14) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾ deve essere modificato di conseguenza.
- (15) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione del bitertanolo e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la riga riguardante il bitertanolo nell'allegato di tale decisione. Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (16) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale non ha espresso alcun parere in materia. Poiché era ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di ricorso per una nuova delibera. Il comitato di ricorso non ha espresso alcun parere.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva bitertanolo, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2012 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti bitertanolo come sostanza attiva.

⁽¹⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

⁽³⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle illustrate nella parte B di tale allegato nella colonna relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'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, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente bitertanolo come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente 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 tenuto conto della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche nell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) 1107/2009.

Dopo aver verificato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 dicembre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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

Modifiche della decisione 2008/934/CE

La riga relativa al bitertanolo nell'allegato della decisione 2008/934/CE è soppressa.

Articolo 5

Entrata in vigore e 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° gennaio 2012.

ALLEGATO I

| Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza (1) | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|---|---|--|------------------------|----------------------------|---|
| <p>Bitertanolo CAS: 55179-31-2 CIPAC: 386</p> | <p>(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-ilossi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-olo (20:80 rapporto tra gli isomeri (1RS,2RS) e gli isomeri (1RS,2SR)]</p> | <p>≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %</p> | <p>1° gennaio 2012</p> | <p>30 giugno 2015</p> | <p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida per il trattamento delle sementi.</p> <p>Gli Stati membri devono provvedere affinché le autorizzazioni prevedano che il rivestimento delle sementi venga effettuato solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi e che tali strutture applichino le migliori tecniche disponibili per escludere il rilascio di nubi di polveri durante il magazzinaggio, il trasporto e l'applicazione.</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, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bitertanolo, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 ottobre 2011.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) prestare particolare attenzione al rischio per gli operatori professionali e garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'eventuale uso di appropriati dispositivi di protezione individuale; b) prestare particolare attenzione all'esposizione alimentare dei consumatori ai residui dei derivati metabolici del triazolo (triazole derivative metabolites — TDMs); c) prestare particolare attenzione ai rischi per gli uccelli e per i mammiferi. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) la rilevanza tossicologica delle impurezze BUE 1662, così nominate per motivi di riservatezza, e del composto 3-clorofenossi; 2) il rischio acuto e a breve termine per gli uccelli granivori; 3) il rischio a lungo termine per i mammiferi granivori; 4) i residui dei derivati metabolici del triazolo (triazole derivative metabolites — TDMs) in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale; |

| Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|--|---------------------|------------------------|----------------------|----------------------------|--|
| | | | | | <p>5) 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 deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1 entro il 30 giugno 2012, le informazioni di cui ai punti 2, 3 e 4 entro il 31 dicembre 2013 e le informazioni di cui al punto 5 due anni dopo l'adozione di disposizioni specifiche.</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 |
|--------|--|--|---|----------------------|----------------------------|---|
| «21 | Bitertanolo CAS: 55179-31-2 CIPAC: 386 | (1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-ilossi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-olo (20:80 rapporto tra gli isomeri (1RS,2RS) e gli isomeri (1RS,2SR]) | ≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80–90 % RR + SS 10–20 % | 1° gennaio 2012 | 30 giugno 2015 | <p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida per il trattamento delle sementi.</p> <p>Gli Stati membri devono provvedere affinché le autorizzazioni prevedano che il rivestimento delle sementi venga effettuato solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi e che tali strutture applichino le migliori tecniche disponibili per escludere il rilascio di nubi di polveri durante il magazzinaggio, il trasporto e l'applicazione.</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, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bitertanolo, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 ottobre 2011.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <p>a) prestare particolare attenzione al rischio per gli operatori professionali e garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'eventuale uso di appropriati dispositivi di protezione individuale;</p> <p>b) prestare particolare attenzione all'esposizione alimentare dei consumatori ai residui dei derivati metabolici del triazolo (triazole derivate metabolites — TDMs);</p> <p>c) prestare particolare attenzione ai rischi per gli uccelli e per i mammiferi.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <p>1) la rilevanza tossicologica delle impurezze BUE 1662, così nominate per motivi di riservatezza, e del composto 3-clorofenossi;</p> <p>2) il rischio acuto e a breve termine per gli uccelli granivori;</p> <p>3) il rischio a lungo termine per i mammiferi granivori;</p> <p>4) i residui dei derivati metabolici del triazolo (triazole derivate metabolites — TDMs) in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale;</p> |

| Numero | Nome comune, numeri di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza (*) | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|--------|--|---------------------|-------------|----------------------|----------------------------|---|
| | | | | | | <p>5) 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 deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1 entro il 30 giugno 2012, le informazioni di cui ai punti 2, 3 e 4 entro il 31 dicembre 2013 e le informazioni di cui al punto 5 due anni dopo l'adozione di disposizioni specifiche.»</p> |

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