

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 608/2012 DELLA COMMISSIONE

del 6 luglio 2012

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive denatonio benzoato, metilnonilchetone e oli vegetali/olio di menta verde

(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, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze attive denatonio benzoato, metilnonilchetone e oli vegetali/olio di menta verde sono state incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ⁽²⁾ del Consiglio dalla direttiva 2008/127/CE ⁽³⁾ della Commissione conformemente alla procedura prevista dall'articolo 24 ter del regolamento (CE) n. 2229/2004 della Commissione del 3 dicembre 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 ⁽⁴⁾. Dopo che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal 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) A norma dell'articolo 25 bis del regolamento (CE) n. 2229/2004 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, nel prosieguo "l'Autorità", ha presentato alla Commissione le sue opinioni in merito ai progetti di rapporti di riesame per il denatonio benzoato ⁽⁶⁾ ed il metilnonilchetone ⁽⁷⁾ il 2 dicembre 2011 e per gli oli vegetali/olio di

menta verde ⁽⁸⁾ il 16 dicembre 2011. I progetti di rapporti di riesame e le opinioni 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 approvati il 1° giugno 2012 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione sul denatonio benzoato, il metilnonilchetone e gli oli vegetali/olio di menta verde.

- (3) L'Autorità ha trasmesso le proprie osservazioni sul denatonio benzoato, il metilnonilchetone e gli oli vegetali/olio di menta verde ai notificanti e la Commissione li ha invitati a presentare osservazioni sui rapporti di riesame.
- (4) Si conferma che le sostanze attive denatonio benzoato, metilnonilchetone e oli vegetali/olio di menta verde vanno considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (5) Conformemente all'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 di denatonio benzoato, metilnonilchetone e oli vegetali/olio di menta verde. In particolare, è opportuno esigere ulteriori informazioni di conferma relativamente al metilnonilchetone. Occorre limitare l'uso degli oli vegetali/olio di menta verde al trattamento post-raccolto delle patate.
- (6) 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.
- (7) 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

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

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89.

⁽⁴⁾ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

⁽⁵⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance denatonium benzoate (conclusioni relative al riesame *inter pares* della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva denatonio benzoato), EFSA Journal 2012;10(1):2483. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methyl nonyl ketone (conclusioni relative al riesame *inter pares* della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva metilnonilchetone), EFSA Journal 2012;10(1):2495. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance plant oils/spearmint oil (conclusioni relative al riesame *inter pares* della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva oli vegetali/olio di menta verde), EFSA Journal 2012;10(1):2541. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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^o novembre 2012.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 luglio 2012

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) La riga 226 relativa alla sostanza attiva "denatonio benzoato" è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"226	Denatonio benzoato N. CAS 3734-33-6 CIPAC 845	Benzoato di benzildietil[[2,6-xililcarbamoil]metil]ammonio	≥ 975g/kg	1° settembre 2009	31 agosto 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti denatonio benzoato per usi diversi dalla pennellatura mediante dispositivi automatici rotanti in silvicoltura, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e garantire che tutte le informazioni e tutti i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.</p> <p>Per l'attuazione 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 denatonio benzoato (SANCO/2607/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 1° giugno 2012.</p> <p>Per effettuare la valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione all'impiego devono prescrivere l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi."</p>

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

(2) La riga 238 relativa alla sostanza attiva "metilnonilchetone" è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"238	Metilnonilchetone N. CAS 112-12-9 N. CIPAC 846	Undecan-2-one	≥ 975g/kg	1° settembre 2009	31 agosto 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione 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 metilnonilchetone (SANCO/2619/2008), in particolare delle relative appendici I e II,</p>

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 1° giugno 2012.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Va evitato il contatto con colture destinate all'alimentazione umana o animale.</p> <p>Il notificante deve presentare informazioni di conferma riguardo:</p> <p>(a) la specifica del materiale sottoposto a prova in studi tossicologici sui mammiferi e in studi ecotossicologici;</p> <p>(b) la specifica con dati riguardanti la partita e metodi convalidati di analisi;</p> <p>(c) un'adeguata valutazione del destino e del comportamento del metilnonilchetone e dei potenziali prodotti di trasformazione nell'ambiente;</p> <p>(d) i rischi per gli organismi acquatici e terrestri.</p> <p>Il notificante deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti a) e b) entro il 30 aprile 2013 e le informazioni di cui ai punti c) e d) entro il 31 dicembre 2015."</p>

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

(3) La riga 243 relativa alla sostanza attiva "oli vegetali/olio di menta verde" è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"243	Oli vegetali/olio di menta verde N. CAS 8008-79-5 N. CIPAC 908	Olio di menta verde	≥ 550 g/kg come (R)-carvone	1° settembre 2009	31 agosto 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fitoregolatore per il trattamento post-raccolto delle patate.</p> <p>Gli Stati membri devono provvedere affinché le autorizzazioni prescrivano che la nebulizzazione calda sia eseguita esclusivamente in strutture di stoccaggio professionali e che siano applicate le migliori tecniche disponibili al fine di escludere il rilascio nell'ambiente del prodotto vaporizzato durante stoccaggio, trasporto, smaltimento dei rifiuti e applicazione.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione 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 modificato sugli oli vegetali/olio di menta verde (SANCO/2624/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 1° giugno 2012.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi."</p>

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