

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 22/2013 DELLA COMMISSIONE

del 15 gennaio 2013

che approva la sostanza attiva cyflumetofen, 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, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, dispone che la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per il cyflumetofen le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2010/244/UE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 21 settembre 2009 i Paesi Bassi hanno ricevuto dalla società Otsuka Chemical Co. Ltd. una richiesta d'inserimento della sostanza attiva cyflumetofen nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2010/244/UE ha confermato la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti in materia di dati e informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti della sostanza attiva in questione sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente, conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 12 novembre 2010.
- (4) Il progetto di relazione di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»). L'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla revisione della valutazione del rischio della sostanza attiva cyflumetofen ⁽⁴⁾ come antiparassitario il 16 dicembre 2011. Il progetto di relazione di valutazione 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 approvati il 20 novembre 2012 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al cyflumetofen.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti cyflumetofen possono essere considerati conformi, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il cyflumetofen.
- (6) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, 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 introdurre alcune condizioni e restrizioni. In particolare, è necessario chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) 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.
- (8) Fermi restando gli obblighi conseguenti all'approvazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, tenuto conto della particolare situazione creatasi con il passaggio dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti cyflumetofen. Gli Stati membri provvedono, secondo i casi, a modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto, è necessario prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo aggiornato di cui all'allegato III, come stabilito nella direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (9) L'esperienza acquisita con l'inserimento 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 ⁽⁵⁾, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 107 del 29.4.2010, pag. 22.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2504. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni alcun nuovo obbligo oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre modificare di conseguenza 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 ⁽¹⁾.
- (11) 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 della sostanza attiva

La sostanza attiva cyflumetofen, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Nuova valutazione dei prodotti fitosanitari

1. In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti cyflumetofen come sostanza attiva entro il 30 novembre 2013.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni fissate nell'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, in conformità alle prescrizioni dell'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 gennaio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente cyflumetofen come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte entro il 31 maggio 2013 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di una nuova valutazione da parte degli 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 ai requisiti di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme ai requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente cyflumetofen come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 novembre 2014; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente cyflumetofen come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 novembre 2014 o entro il termine, se successivo, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno approvato o inserito la/e sostanza/e in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

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

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° giugno 2013.

⁽¹⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell' approvazione	Disposizioni specifiche
Cyflumetofen Numero CAS 400882-07-7 Numero CIPAC 721	2-methoxyethyl (RS)-2-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(<i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>o</i> -tolyl)propionate	≥ 975 g/kg (racemico)	1° giugno 2013	31 maggio 2023	<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 cyflumetofen, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 novembre 2012.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli operatori e dei lavoratori, — la protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni vulnerabili per la natura dei suoli e/o le condizioni climatiche, — la protezione dell'acqua potabile, — il rischio per gli organismi acquatici. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta le seguenti informazioni di conferma:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) informazioni sull'eventuale potenziale mutageno del metabolita B3 (2-(trifluorometile) benzammide), escludendo, con un protocollo del test appropriato, la rilevanza <i>in vivo</i> degli effetti osservati <i>in vitro</i>; b) informazioni supplementari per stabilire una dose acuta di riferimento per il metabolita B3; c) studi ecotossicologici complementari e valutazioni che coprono l'intero ciclo di vita dei vertebrati acquatici. <p>Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 maggio 2015.</p>

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

ALLEGATO II

Nella 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
«31	Cyflumetofen Numero CAS 400882-07-7 Numero CIPAC 721	<i>2-methoxyethyl (RS)-2-(4-tert-butyl-phenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(a,a,a-trifluoro-o-tolyl)propionate</i>	≥ 975 g/kg (racemico)	1° giugno 2013	31 maggio 2023	<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 cyflumetofen, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 novembre 2012.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli operatori e dei lavoratori, — la protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni vulnerabili per la natura dei suoli e/o le condizioni climatiche, — la protezione dell'acqua potabile, — il rischio per gli organismi acquatici. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se necessario, misure di attenuazione dei rischi, come l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale.</p> <p>Il richiedente presenta le seguenti informazioni di conferma:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) informazioni sull'eventuale potenziale mutageno del metabolita B3 (2-(trifluorometile) benzammide), escludendo, con un protocollo del test appropriato (test della cometa <i>in vivo</i>), la rilevanza <i>in vivo</i> degli effetti osservati <i>in vitro</i>; b) informazioni supplementari per stabilire una dose acuta di riferimento per il metabolita B3; c) studi ecotossicologici complementari e valutazioni che coprono l'intero ciclo di vita dei vertebrati acquatici. <p>Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 maggio 2015.»</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.