

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 188/2013 DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 2013

recante approvazione della sostanza attiva mandipropamide in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e recante modifica dell'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 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) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE della Commissione ⁽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 la sostanza attiva mandipropamide le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2006/589/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il 13 dicembre 2005 l'Austria ha ricevuto dalla Syngenta Crop Protection AG una richiesta concernente l'iscrizione della sostanza attiva mandipropamide nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/589/CE ha riconosciuto la completezza del dossier, del quale è stata confermata la rispondenza, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 30 novembre 2006 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione.
- (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»). Il 18 ottobre 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi dell'uso come antiparassitario della sostanza attiva mandipropamide ⁽⁴⁾. 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 1° febbraio 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sulla sostanza attiva mandipropamide.

- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti mandipropamide possono in generale essere considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'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 la sostanza attiva mandipropamide.
- (6) 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, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. In particolare, è necessario chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.
- (8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 e tenuto conto della particolare situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia previste le seguenti disposizioni. Agli Stati membri deve essere concesso un periodo di sei mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva mandipropamide. Gli Stati membri provvedono, se del caso, a modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del dossier completo aggiornato di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (9) L'esperienza acquisita con precedenti 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 ⁽⁵⁾ ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 240 del 9.9.2006, pag. 9.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012) 10(11):2935. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>

⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

vigenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un dossier conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone, tuttavia, alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di tale direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (10) A norma 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 ⁽¹⁾ deve essere modificato di conseguenza.
- (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 mandipropamide di cui all'allegato I è approvata alle condizioni indicate nel medesimo allegato.

Articolo 2

Nuova valutazione dei prodotti fitosanitari

1. Gli Stati membri, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009, modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti mandipropamide come sostanza attiva entro il 31 gennaio 2014.

Entro tale data verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di o abbia accesso a un dossier conforme ai requisiti dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, nel rispetto delle con-

dizioni specificate 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 mandipropamide come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte entro il 31 luglio 2013 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli Stati membri secondo i principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia 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 mandipropamide come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2015;
- b) nel caso di un prodotto contenente mandipropamide in combinazione con altre sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2015 o, se posteriore, entro il termine fissato per tale modifica o revoca rispettivamente nell'atto o negli atti che hanno approvato o inserito la sostanza o le sostanze 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° agosto 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 marzo 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Mandipropamide N. CAS 374726-62-2 N. CIPAC 783	(RS)-2-(4-chlorophenyl)-N-[3-methoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamide	≥ 930 g/kg L'impurezza N-{2-[4-(2-cloro-allilossi)-3-metossi-fenil]-etil}-2-(4-cloro-fenil)-2-prop-2-inilossi-acetammide è di rilevanza tossicologica e non deve superare 0,1 g/kg nel materiale tecnico.	1° agosto 2013	31 luglio 2023	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 sulla mandipropamide, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 1° febbraio 2013. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda il potenziale per la trasformazione degli enantiomeri o la racemizzazione della mandipropamide alla superficie del suolo a seguito della fotolisi nel suolo. Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 luglio 2015.

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

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Nu- mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
« 34	Mandipropamide N. CAS 374726-62-2 N. CIPAC 783	(RS)-2-(4-chlorophenyl)-N-[3-methoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamide	≥ 930 g/kg L'impurezza N-{2-[4-(2-cloro-allilossi)-3-metossi-fenil]-etil}-2-(4-cloro-fenil)-2-prop-2-inilossi-acetammide è di rilevanza tossicologica e non deve superare 0,1 g/kg nel materiale tecnico.	1° agosto 2013	31 luglio 2023	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 sulla mandipropamide, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 1° febbraio 2013. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda il potenziale per la trasformazione degli enantiomeri o la racemizzazione della mandipropamide alla superficie del suolo a seguito della fotolisi nel suolo. Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 luglio 2015.»

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