

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 200/2013 DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2013

che approva la sostanza attiva ametoctradin, 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 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 del Consiglio⁽²⁾ va applicata, 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, dell'anzidetta direttiva prima del 14 giugno 2011. Per quanto riguarda l'ametoctradin le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2009/535/CE della Commissione⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, il 26 settembre 2008 i Paesi Bassi hanno ricevuto da BASF SE la richiesta di iscrizione della sostanza attiva ametoctradin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con decisione 2009/535/CE è stata riconosciuta la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, 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 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 15 settembre 2009.

- (4) Il progetto di relazione di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). L'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi dell'uso della sostanza attiva ametoctradin⁽⁴⁾ come antiparassitario il 18 ottobre 2012. 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 relativo all'ametoctradin.
- (5) Sulla base degli esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti ametoctradin soddisfino in generale le 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 l'ametoctradin.
- (6) Occorre far trascorrere un periodo ragionevole prima dell'approvazione, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad adempiere i nuovi requisiti risultanti dall'approvazione.
- (7) 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, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti ametoctradin. Gli Stati membri dovranno, secondo i casi,

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 179 del 10.7.2009, pag. 66.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2012); 10(11):2921. Disponibile on line all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

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 dei principi uniformi.

- (8) 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⁽¹⁾, ha dimostrato che possono manifestarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti 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 conforme ai requisiti 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.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è opportuno 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⁽²⁾ per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate.
- (10) 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 ametoctradin, come specificata nell'allegato I, è approvata subordinatamente alle condizioni stabilite 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, ove necessario, le autorizza-

zioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti ametoctradin come sostanza attiva entro il 31 gennaio 2014.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano soddisfatte 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 possieda 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.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente ametoctradin come unica sostanza attiva o in combinazione con altre sostanze attive, iscritte entro il 31 luglio 2013 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri nel rispetto dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme ai requisiti dell'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 soddisfa le condizioni 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 ametoctradin come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione al più tardi entro il 31 gennaio 2015; o
- b) nel caso di un prodotto contenente ametoctradin in combinazione con altre sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2015 o entro il termine fissato per tale modifica o revoca dall'atto o dagli atti che hanno approvato o iscritto la sostanza o le sostanze in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE se questo termine è posteriore.

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità 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.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Ametoctradin N. CAS 865318-97-4 N. CIPAC 818	<i>5-ethyl-6-octyl [1,2,4]triazolo[1,5-a] pyrimidin-7-amine</i>	≥ 980 g/kg Le impurità amitrolo e o-xilene presentano rischi tossicologici e non devono superare rispettivamente 50 g/kg e 2 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 sull'ametoctradin, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 1° febbraio 2013. Nella valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla dispersione del metabolita M650F04 ⁽²⁾ nelle acque sotterranee in condizioni di vulnerabilità. Le condizioni d'impiego comprendono, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.

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

⁽²⁾ acido 7-amino-5-etil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidina-6-carbossilico

ALLEGATO II

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

«33	Ametoctradin N. CAS 865318-97-4 Numero CIPAC 818	<i>5-ethyl-6-octyl [1,2,4]triazolo[1,5-a] pyrimidin-7-amine</i>	≥ 980 g/kg Le impurità amitrolo e o-xilene presentano rischi tossicologici e non devono superare rispettivamente 50 g/kg e 2 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 sull'ametoctradin, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 1° febbraio 2013. Nella valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla dispersione del metabolita M650F04 (*) nelle acque sotterranee in condizioni di vulnerabilità. Le condizioni d'impiego comprendono, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.
-----	--	---	---	----------------	----------------	---

(*) 7-amino-5-ethyl[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidine-6-carboxylic acid.»