

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 201/2013 DELLA COMMISSIONE**dell'8 marzo 2013****che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) n. 788/2011 e (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda l'ampliamento degli usi approvati per la sostanza attiva fluazifop-P****(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 alla commercializzazione 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) La sostanza attiva fluazifop-P è stata approvata dal regolamento di esecuzione (UE) n. 788/2011 della Commissione, del 5 agosto 2011, che approva la sostanza attiva fluazifop-P, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e la decisione 2008/934/CE ⁽²⁾ della Commissione. L'approvazione comprendeva la disposizione particolare «possono essere autorizzati solo impieghi come erbicida per frutteti (applicazione basale) con una applicazione ogni anno».
- (2) Il 29 giugno 2011 la Syngenta Crop Protection AG, la cui richiesta ha portato all'approvazione del fluazifop-P, ha presentato una domanda di modifica delle condizioni di approvazione della sostanza attiva fluazifop-P chiedendo di autorizzare senza restrizioni gli impieghi come erbicida. La domanda è stata accompagnata da informazioni relative all'ampliamento degli usi richiesto. È stata presentata alla Francia, designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 1490/2002 ⁽³⁾ della Commissione.
- (3) La Francia ha valutato le informazioni fornite dal richiedente e ha redatto un addendum al progetto di relazione di valutazione. Il 2 aprile 2012 ha presentato tale addendum alla Commissione mettendone in copia l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»).
- (4) L'Autorità ha presentato l'addendum al richiedente e agli Stati membri, ad eccezione dello Stato membro relatore, e l'ha reso pubblico accordando un termine di 60 giorni per la presentazione di osservazioni scritte.

- (5) L'Autorità ha organizzato una consultazione di esperti relativa alla tossicità per i mammiferi.
- (6) Prendendo in considerazione l'addendum al progetto di relazione di valutazione, il 18 ottobre 2012 ⁽⁴⁾ l'Autorità è giunta alla conclusione relativa all'impiego senza restrizioni del fluazifop-P come erbicida e ha comunicato tale conclusione al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione, rendendola altresì pubblica. Il progetto di relazione di valutazione, il relativo addendum e la conclusione 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, i cui lavori si sono conclusi il 1° febbraio 2013 con la produzione di un rapporto di riesame della Commissione relativo al fluazifop-P. Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni concernenti la relazione di riesame.
- (7) Dalle informazioni fornite dal richiedente è risultato che il fatto di autorizzare senza restrizioni impieghi come erbicida non causa alcun rischio aggiuntivo rispetto a quelli già considerati nell'ambito del regolamento di esecuzione (UE) n. 788/2011 e della relazione di riesame della Commissione sulla quale tale regolamento di esecuzione è stato basato.
- (8) Basandosi sulla relazione di riesame del 1° febbraio 2013 e sulla conclusione adottata dall'Autorità il 18 ottobre 2012 è opportuno estendere l'approvazione del fluazifop-P a comprendere gli impieghi come erbicida senza restrizioni.
- (9) Per tenere conto del sussistere di incertezze sul calcolo dell'emivita di degradazione del composto metabolita X ⁽⁵⁾ occorre che gli Stati membri prestino particolare attenzione alla sicurezza dei consumatori per quanto riguarda la presenza da tale metabolita nelle acque sotterranee.
- (10) Occorre quindi modificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) n. 788/2011 e (UE) n. 540/2011 ⁽⁶⁾ della Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 203 del 6.8.2011, pag. 21.

⁽³⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

⁽⁴⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva fluazifop-P. EFSA Journal 2012;10(11):2945. [18 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁵⁾ 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinone.

⁽⁶⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 788/2011

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 788/2011 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

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

Articolo 2

Modifica 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 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

La colonna «Disposizioni specifiche» dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 788/2011 è sostituita dal testo seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come erbicida.

PARTE B

Ai fini dell'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 fluazifop-P, 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° febbraio 2013.

In tale valutazione globale occorre che gli Stati membri prestino particolare attenzione a:

- la sicurezza dei consumatori per quanto riguarda la presenza del composto metabolita X (*) nelle acque sotterranee,
- la sicurezza degli operatori e garantiscano che le condizioni d'impiego prescrivano un'adeguata attrezzatura di protezione individuale, se del caso,
- la protezione delle acque di superficie e sotterranee nelle zone vulnerabili,
- il rischio per le piante non bersaglio.

Le condizioni d'impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.

Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti:

- 1) le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, complete di informazioni sull'incidenza dell'impurità R154719;
- 2) l'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e quelle del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità;
- 3) il potenziale rischio a lungo termine per i mammiferi erbivori;
- 4) la vita e il comportamento nell'ambiente dei composti metabolici X (*) e IV (**);
- 5) il potenziale rischio di esposizione di pesci e invertebrati acquatici al composto metabolita IV (**).

Il richiedente comunica alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 30 giugno 2012 e le informazioni di cui ai punti 3, 4 e 5 entro il 31 dicembre 2013.

(*) 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinone.

(**) 4-[[5-(trifluorometil)-2-piridinil]ossi]fenolo.»

ALLEGATO II

La colonna «Disposizioni specifiche» della riga 15, fluazifop-P, della parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è sostituita dal testo seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come erbicida.

PARTE B

Ai fini dell'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 fluazifop-P, 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° febbraio 2013.

In tale valutazione globale occorre che gli Stati membri prestino particolare attenzione a:

- la sicurezza dei consumatori per quanto riguarda la presenza del composto metabolita X (*) nelle acque sotterranee,
- la sicurezza degli operatori e garantiscano che le condizioni d'impiego prescrivano un'adeguata attrezzatura di protezione individuale, se del caso,
- la protezione delle acque di superficie e sotterranee nelle zone vulnerabili,
- il rischio per le piante non bersaglio.

Le condizioni d'impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.

Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti:

- 1) le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, complete di informazioni sull'incidenza dell'impurità R154719;
- 2) l'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e quelle del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità;
- 3) il potenziale rischio a lungo termine per i mammiferi erbivori;
- 4) la vita e il comportamento nell'ambiente dei composti metabolici X (*) e IV (**);
- 5) il potenziale rischio di esposizione di pesci e invertebrati acquatici al composto metabolita IV (**).

Il richiedente comunica alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 30 giugno 2012 e le informazioni di cui ai punti 3, 4 e 5 entro il 31 dicembre 2013.

(*) 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinone.

(**) 4-[[5-(trifluorometil)-2-piridinil]ossi]fenolo.»