

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 350/2013 DELLA COMMISSIONE

del 17 aprile 2013

che approva la sostanza attiva bixafen, 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) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, dispone che la direttiva 91/414/CEE ⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per quanto riguarda il bixafen le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2009/700/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, l'8 ottobre 2008 il Regno Unito ha ricevuto dalla Bayer CropScience una domanda di iscrizione della sostanza attiva bixafen nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2009/700/CE ha confermato la completezza del fascicolo, giudicando che poteva considerarsi in linea di massima conforme 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. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 19 luglio 2011.
- (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 15 ottobre 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi dell'uso come antiparassitario della sostanza attiva bixafen ⁽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; il progetto di relazione di valutazione è stato approvato il 15 marzo 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al bixafen.

- (5) Dagli esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti bixafen 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. Occorre pertanto autorizzare la sostanza bixafen.
- (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.
- (7) È opportuno far 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) 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, vanno tuttavia applicate le disposizioni riportate in appresso. Occorre concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti bixafen. Gli Stati membri dovranno, secondo i casi, 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 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 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 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 240 dell'11.9.2009, pag. 32.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2917. Disponibile on line 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 bixafen, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Nuova valutazione dei prodotti fitosanitari

1. In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, entro il 31 marzo 2014 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti bixafen come sostanza attiva.

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 abbia accesso 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 17 aprile 2013

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente bixafen come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte entro il 30 settembre 2013 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di una nuova valutazione da parte degli Stati membri, secondo i 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 bixafen come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 marzo 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente bixafen come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 marzo 2015 o entro il termine, se posteriore, 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.

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° ottobre 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
Bixafen CAS n. 581809-46-3 N. CIPAC 819	N-(3',4'-dichloro-5-fluorobiphenyl-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxamide	≥ 950 g/kg	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, va tenuto conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bixafen, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata il 15 marzo 2013 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti: a) ai residui della sostanza attiva bixafen e dei suoi metaboliti nelle colture a rotazione; b) alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; c) al rischio per gli organismi acquatici; d) al rischio per il suolo e per gli organismi presenti nei sedimenti. Le condizioni d'impiego comprendono, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e le 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:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«43	Bixafen CAS n. 581809-46-3 N. CIPAC 819	N-(3',4'-dichloro-5-fluorobiphenyl-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxamide	≥ 950 g/kg	1° ottobre 2013	30 settembre 2023	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, va tenuto conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bixafen, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata il 15 marzo 2013 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti: a) ai residui della sostanza attiva bixafen e dei suoi metaboliti nelle colture a rotazione; b) alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; c) al rischio per gli organismi acquatici; d) al rischio per il suolo e per gli organismi presenti nei sedimenti. Le condizioni d'impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.»

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