

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 546/2013 DELLA COMMISSIONE

del 14 giugno 2013

che approva la sostanza attiva eugenolo, 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 in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per l'eugenolo le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione di esecuzione 2011/266/UE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 7 marzo 2008 il Regno Unito ha ricevuto dalla Eden Research PLC la richiesta d'iscrizione della sostanza attiva eugenolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione di esecuzione 2011/266/UE ha confermato la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti stabiliti per i dati e le informazioni dagli 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 conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda gli impieghi proposti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 30 giugno 2011.
- (4) Il progetto di relazione di valutazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), che ha presentato alla Commissione il 15 ottobre 2012 le sue conclusioni sul riesame della valutazione dei rischi dell'impiego della sostanza attiva eugenolo come antiparassitario ⁽⁴⁾. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati

membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e il progetto di relazione di valutazione è stato approvato il 17 maggio 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per l'eugenolo.

- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti eugenolo 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 l'impiego esaminato e specificato nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno autorizzare la sostanza eugenolo.
- (6) A norma dell'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 occorre chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) Prima dell'approvazione è opportuno far trascorrere un periodo di tempo ragionevole 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 applicate le seguenti disposizioni. Occorre accordare agli Stati membri un periodo di sei mesi a partire dall'approvazione per rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti eugenolo. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione dell'aggiornamento del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego cui è destinato, 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 di autorizzazioni esistenti in relazione

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 114 del 4.5.2011, pag. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2914. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

all'accesso ai dati. Al fine di evitare ulteriori difficoltà, risulta 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 stabiliti dall'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni alcun nuovo obbligo oltre a quelli previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (10) Conformemente 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 eugenolo, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni ivi 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, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti eugenolo come sostanza attiva entro il 31 maggio 2014.

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

formemente alle condizioni 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 eugenolo come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte entro il 30 novembre 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 previsti dall'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 sia conforme alle condizioni previste dall'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 eugenolo come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente eugenolo come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 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° dicembre 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 giugno 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
Eugenolo N. CAS 97-53-0 N. CIPAS 967	4-allyl-2-methoxyphenol	≥ 990 g/kg Impurezza rilevante: metileugenolo massimo 0,1 % del materiale tecnico	1° dicembre 2013	30 novembre 2023	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 sull'eugenolo, 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 17 maggio 2013. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla protezione degli operatori, dei lavoratori, degli astanti e dei residenti e vigilare affinché le condizioni d'impiego prevedano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione personale, se del caso, — 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, — al rischio per gli organismi acquatici, — al rischio per gli uccelli insettivori. Le condizioni d'impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente è tenuto a presentare informazioni di conferma riguardanti: a) la stabilità di magazzino (2 anni) a temperatura ambiente sul prodotto formulato; b) dati comparativi tra le situazioni di esposizione al fondo naturale di eugenolo e metileugenolo e l'esposizione dovuta all'impiego dell'eugenolo come prodotto fitosanitario. Tali dati devono comprendere l'esposizione umana e quella degli uccelli e degli organismi acquatici; c) la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee ai potenziali metaboliti dell'eugenolo, in particolare al metileugenolo. Il richiedente fornisce tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 novembre 2015.

⁽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
«45	Eugenolo N. CAS 97-53-0 N. CIPAS 967	4-allyl-2-methoxyphenol	≥ 990 g/kg Impurezza rilevante: metileugenolo massimo 0,1 % del materiale tecnico	1° dicembre 2013	30 novembre 2023	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 sull'eugenolo, 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 17 maggio 2013. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla protezione degli operatori, dei lavoratori, degli astanti e dei residenti e vigilare affinché le condizioni d'impiego prevedano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione personale, se del caso, — 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, — al rischio per gli organismi acquatici, — al rischio per gli uccelli insettivori. Le condizioni d'impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente è tenuto a presentare informazioni di conferma riguardanti: a) la stabilità di magazzinaggio (2 anni) a temperatura ambiente sul prodotto formulato; b) dati comparativi tra le situazioni di esposizione al fondo naturale di eugenolo e metileugenolo e l'esposizione dovuta all'impiego dell'eugenolo come prodotto fitosanitario. Tali dati devono comprendere l'esposizione umana e quella degli uccelli e degli organismi acquatici; c) la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee ai potenziali metaboliti dell'eugenolo, in particolare al metileugenolo. Il richiedente fornisce tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 novembre 2015.»

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