

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 568/2013 DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2013

che approva la sostanza attiva timolo, a norma del 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 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 conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per il timolo le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte 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 di iscrizione della sostanza attiva timolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione di esecuzione 2011/266/UE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, giudicando che potesse considerarsi in linea di massima conforme alle prescrizioni 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 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»). Il 15 ottobre 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul riesame della valutazione dei rischi dell'impiego della sostanza attiva timolo come antiparassitario ⁽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 17 maggio 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al timolo.

- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti timolo 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 approvare il timolo.
- (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 occorre chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (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) 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. Occorre concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti timolo. Gli Stati membri dovranno, secondo i casi, 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 delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è

⁽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):2916. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

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 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 timolo, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Nuova valutazione dei prodotti fitosanitari

1. In applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano entro il 31 maggio 2014 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti timolo 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

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

Fatto a Bruxelles, il 18 giugno 2013

possessa 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.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente timolo 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 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 timolo come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente timolo come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 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 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.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Timolo N° CAS 89-83-8 N° CIPAC 969	<i>5-methyl-2-propan-2-yl-phenol</i>	≥ 990 g/kg	1° dicembre 2013	30 novembre 2023	<p>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 timolo, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata il 17 maggio 2013 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, degli astanti e dei residenti, vigilando affinché le condizioni d'impiego prescrivano, se del caso, l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, — 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 e i mammiferi. <p>Le condizioni di impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) i dati comparativi tra le situazioni di esposizione al timolo del fondo naturale e l'esposizione dovuta all'uso del timolo come prodotto fitosanitario. Tali dati devono riguardare sia l'esposizione degli esseri umani che quella degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi acquatici; b) la tossicità riproduttiva a lungo termine, sotto forma di relazione completa (in inglese) sul test combinato della tossicità con somministrazione orale ripetuta e della tossicità riproduttiva del timolo; c) l'esposizione delle acque sotterranee. <p>Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 novembre 2015.</p>

⁽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:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«47	Timolo N° CAS 89-83-8 N° CIPAC 969	5-methyl-2-propan-2-yl-phenol	≥ 990 g/kg	1° dicembre 2013	30 novembre 2013	<p>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 timolo, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata il 17 maggio 2013 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, degli astanti e dei residenti, vigilando affinché le condizioni d'impiego prescrivano, se del caso, l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale; — 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 e i mammiferi. <p>Le condizioni di impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) i dati comparativi tra le situazioni di esposizione al timolo del fondo naturale e l'esposizione dovuta all'uso del timolo come prodotto fitosanitario. Tali dati devono riguardare l'esposizione degli esseri umani e quella degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi acquatici; b) la tossicità riproduttiva a lungo termine, sotto forma di relazione completa (in inglese) sul test combinato della tossicità con somministrazione orale ripetuta e della tossicità riproduttiva del timolo; c) l'esposizione delle acque sotterranee. <p>Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 novembre 2015.»</p>

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