

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 140/2014 DELLA COMMISSIONE

del 13 febbraio 2014

che approva la sostanza attiva spinetoram 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⁾ sia 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, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per quanto riguarda lo spinetoram, le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2008/740/CE della Commissione⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 17 ottobre 2007 il Regno Unito ha ricevuto dalla Dow AgroSciences Ltd. una domanda concernente l'iscrizione della sostanza attiva spinetoram nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2008/740/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati e alle 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 23 febbraio 2012.

(4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità»). Il 6 maggio 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione dei rischi della sostanza attiva spinetoram⁽⁴⁾ come antiparassitario. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 13 dicembre 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sullo spinetoram.

(5) Sulla base degli esami effettuati, i prodotti fitosanitari contenenti spinetoram possono in generale considerarsi conformi alle 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 lo spinetoram.

(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. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.

(7) È opportuno lasciar 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 applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti spinetoram. Gli Stati membri provvedono, secondo i casi, a modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 2008/740/CE della Commissione, del 12 settembre 2008, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione dello spinetoram nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 249 del 18.9.2008, pag. 21).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3220. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>

di cui sopra, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.

- (9) 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 ⁽¹⁾ ha dimostrato che possono emergere difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente 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 introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari di autorizzazioni, oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (10) A norma dell'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 ⁽²⁾.
- (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 spinetoram, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti spinetoram come sostanza attiva entro il 31 dicembre 2014.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di detto allegato relativa

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, che stabilisce le modalità attuative 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 (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.)

⁽²⁾ 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 (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni stabilite dall'allegato II della direttiva 91/414/CEE, secondo le 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, ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente spinetoram come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 30 giugno 2014 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli Stati membri in conformità ai principi uniformi enunciati all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme alle prescrizioni 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 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 spinetoram come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione al più tardi entro il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente spinetoram come una di più sostanze attive, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 oppure entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno approvato o iscritto 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° luglio 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 febbraio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Spinetoram N. CAS 935545-74-7 N. CIPAC 802	<p><i>XDE-175-J (fattore principale)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deossio-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-mannopiranosilossi)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metilpiran-2-ilossi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-esadecaidro-14-metil-1H-as-indacene[3,2-d]ossaciclododecin-7,15-dione</p> <p><i>XDE_175-L (fattore secondario)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deossio-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-mannopiranosilossi)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metilpiran-2-ilossi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecaidro-4,14-dimetil-1H-as-indacene[3,2-d]ossaciclododecin-7,15-dione</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50-90 % XDE-175-J; e</p> <p>50-10 % XDE-175-L</p> <p>Limiti di tolleranza (g/kg):</p> <p>XDE-175-J = 581-810</p> <p>XDE-175-L = 83-270</p>	1° luglio 2014	30 giugno 2024	<p>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 sullo spinetoram, 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 13 dicembre 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) il rischio per gli organismi acquatici; b) il rischio per gli artropodi non bersaglio nel terreno; c) il rischio per le api durante l'applicazione (irrorazione) e successivamente ad essa. <p>Le condizioni d'impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma per quanto riguarda l'equivalenza della stereochimica dei metaboliti identificati negli studi sul metabolismo e/o sulla degradazione e nel materiale di esame utilizzato per gli studi sulla tossicità e sull'ecotossicità.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni pertinenti entro 6 mesi dall'adozione delle rispettive linee guida sulla valutazione degli isomeri.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

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

Nu-mero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«67	Spinetoram N. CAS 935545-74-7 N. CIPAC 802	XDE-175-J (<i>fattore principale</i>) (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deossio-3-O-etil-2,4-di-O-metil- α -L-mannopiranosio-1,3-[[2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metilpiran-2-ilossio]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-esadecaidro-14-metil-1H-as-indacene[3,2-d]ossaciclododecin-7,15-dione XDE_175-L (<i>fattore secondario</i>) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deossio-3-O-etil-2,4-di-O-metil- α -L-mannopiranosio-1,3-[[2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metilpiran-2-ilossio]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecaidro-4,14-dimetil-1H-as-indacene[3,2-d]ossaciclododecin-7,15-dione	≥ 830 g/kg 50-90 % XDE-175-J; e 50-10 % XDE-175-L Limiti di tolleranza (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270	1° luglio 2014	30 giugno 2024	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 sullo spinetoram, 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 13 dicembre 2013. In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione a: a) il rischio per gli organismi acquatici; b) il rischio per gli artropodi non bersaglio nel terreno; c) il rischio per le api durante l'applicazione (irrorazione) e successivamente ad essa. Le condizioni d'impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta informazioni di conferma per quanto riguarda l'equivalenza della stereochimica dei metaboliti identificati negli studi sul metabolismo e/o sulla degradazione e nel materiale di esame utilizzato per gli studi sulla tossicità e sull'ecotossicità. Il richiedente è tenuto a fornire le informazioni pertinenti alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 dicembre 2014.»

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