

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 143/2014 DELLA COMMISSIONE

del 14 febbraio 2014

che approva la sostanza attiva pyridalil 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) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, 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 quanto riguarda il pyridalil, le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2007/669/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 9 ottobre 2006 l'Austria ha ricevuto da Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. una domanda di iscrizione della sostanza attiva pyridalil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2007/669/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo

in linea di massima conforme alle prescrizioni relative 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 l'8 gennaio 2009.
- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»). Il 24 maggio 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione dei rischi della sostanza attiva pyridalil 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 che il 13 dicembre 2013 ha elaborato la versione definitiva del rapporto di riesame della Commissione relativo al pyridalil.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti pyridalil 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 pyridalil.
- (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, è opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.

⁽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 2007/669/CE della Commissione, del 15 ottobre 2007, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione dell'*Adoxophyes orana granulovirus*, dell'amisulbrom, dell'emamectina, del pyridalil e dello *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 274 del 18.10.2007, pag. 15).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3240. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>

- (7) Occorre 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 dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti pyridalil. Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine 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 d'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 pyridalil, specificata all'allegato I, è approvata alle condizioni ivi indicate.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) 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).

Articolo 2

Riesame 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 pyridalil 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 della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche di tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente 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 pyridalil come unica sostanza attiva o in combinazione con altre sostanze attive, iscritte tutte entro il 30 giugno 2014 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un dossier conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della parte B 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.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente pyridalil come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente pyridalil in combinazione con altre sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 o entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca dall'atto o dagli atti con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state approvate o iscritte 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 14 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
Pyridalil N. CAS 179101-81-6 N. CIPAC 792	2,6-dichloro-4-(3,3-dichloroallyloxy)phenyl 3-[5-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxy]propyl ether	≥ 910 g/kg	1° luglio 2014	30 giugno 2024	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi in serre con struttura permanente.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi previsti di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul pyridalil, e in particolare delle 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 questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) il rischio per i lavoratori nella fase di rientro in coltura;</p> <p>b) il rischio per le acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni vulnerabili per la natura dei suoli e/o le condizioni climatiche;</p> <p>c) il rischio per gli uccelli, i mammiferi e gli organismi acquatici.</p> <p>Se del caso, le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <p>1) le informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche per valutare la rilevanza delle impurità 4, 13, 16, 22 e 23;</p> <p>2) la rilevanza del metabolita HTFP e, per quanto riguarda tale metabolita, la valutazione dei rischi per le acque sotterranee, per tutti gli usi nelle coltivazioni in serra;</p> <p>3) il rischio per gli invertebrati acquatici.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni indicate al punto 1 entro il 31 dicembre 2014 e le informazioni indicate ai punti 2 e 3 entro il 30 giugno 2016.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità un programma di monitoraggio per valutare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee causata dal metabolita HTFP nelle zone vulnerabili, entro il 30 giugno 2016. I risultati del programma di monitoraggio sono presentati come relazione sul monitoraggio allo Stato membro relatore, alla Commissione e all'Autorità entro il 30 giugno 2018.</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:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«64	Pyridalil N. CAS 179101-81-6 N. CIPAC 792	2,6-dichloro-4-(3,3-dichloroallyloxy)phenyl 3-[5-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxy]propyl ether	≥ 910 g/kg	1° luglio 2014	30 giugno 2024	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi in serre con struttura permanente.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi previsti di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul pyridalil, e in particolare delle 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 questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) il rischio per i lavoratori nella fase di rientro in coltura;</p> <p>b) il rischio per le acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni vulnerabili per la natura dei suoli e/o le condizioni climatiche;</p> <p>c) il rischio per gli uccelli, i mammiferi e gli organismi acquatici.</p> <p>Se del caso, le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <p>1) le informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche per valutare la rilevanza delle impurità 4, 13, 16, 22 e 23;</p> <p>2) la rilevanza del metabolita HTFP e, per quanto riguarda tale metabolita, la valutazione dei rischi per le acque sotterranee, per tutti gli usi nelle coltivazioni in serra;</p> <p>3) il rischio per gli invertebrati acquatici.</p>

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>Il richiedente comunica alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni pertinenti di cui al punto 1 entro il 31 dicembre 2014 e le informazioni pertinenti di cui ai punti 2 e 3 entro il 30 giugno 2016.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità un programma di monitoraggio per valutare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee causata dal metabolita HTFP nelle zone vulnerabili, entro il 30 giugno 2016. I risultati del programma di monitoraggio sono presentati come relazione sul monitoraggio allo Stato membro relatore, alla Commissione e all'Autorità entro il 30 giugno 2018.»</p>

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