

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 144/2014 DELLA COMMISSIONE

del 14 febbraio 2014

che approva la sostanza attiva valifenalate 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 ⁽²⁾ del Consiglio sia applicata, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione in conformità dell'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per quanto riguarda il valifenalate le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2006/586/CE ⁽³⁾ della Commissione.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 2 settembre 2005 l'Ungheria ha ricevuto da Isagro S.p.A. ⁽⁴⁾ una domanda di iscrizione della sostanza attiva valifenalate nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/586/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 delle 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 febbraio 2008. In conformità dell'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 ⁽⁵⁾ della Commissione, il 18 luglio 2011 sono state chieste informazioni supplementari al richiedente. La valutazione dei dati supplementari da parte dell'Ungheria è stata presentata nell'aprile 2012 sotto forma di progetto di relazione di valutazione aggiornato.

- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 31 maggio 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione dei rischi della sostanza attiva valifenalate ⁽⁶⁾. 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 sul valifenalate.
- (5) Sulla base dei vari esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti valifenalate possono in generale considerarsi conformi 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. È pertanto opportuno approvare la sostanza valifenalate.
- (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 ragionevole prima dell'approvazione, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.

⁽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 2006/586/CE della Commissione, del 25 agosto 2006, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato finalizzato alla possibile iscrizione del cromafenozide, dell'halosulfuron, del tembotrione, del valiphenal e del virus del mosaico giallo dello zuchino a virulenza debole nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 236 del 31.8.2006, pag. 31).

⁽⁴⁾ Il 17 giugno 2013, Isagro SpA ha informato la Commissione che la proprietà della sostanza attiva è stata trasferita a Belchim Crop Protection SA/NV.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3253. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>

- (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 valifenalate. 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 dei 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 ⁽¹⁾ della Commissione 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) In conformità 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 ⁽²⁾ della Commissione.
- (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 valifenalate, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

⁽¹⁾ 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 (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. Gli Stati membri, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009, modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti valifenalate 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, ad eccezione di quelle indicate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, 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 di cui 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 valifenalate come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte entro il 30 giugno 2014 nell'elenco dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri, in conformità dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'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.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente valifenalate come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente valifenalate come una di più 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 dall'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
Valifenalate CAS 283159-90-0 CIPAC 857	N-metil-(isopropossicarbonile)-L-valil-(3RS)-3-(4-clorofenile)-β-alaninate	≥ 980 g/kg	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 sul valifenalate, 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 ai rischi per gli uccelli e gli organismi acquatici.</p> <p>Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda il rischio di contaminazione delle acque sotterranee con il metabolita S5.</p> <p>Il notificante è tenuto a fornire tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 giugno 2016.</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
«70	Valifenalate CAS 283159-90-0 CIPAC 857	N-metil-(isopropossicarbonile)-L-valil-(3RS)-3-(4-clorofenile)-β-alaninate	≥ 980 g/kg	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 sul valifenalate, 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 ai rischi per gli uccelli e gli organismi acquatici.</p> <p>Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda il rischio di contaminazione delle acque sotterranee con il metabolita S5.</p> <p>Il notificante comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 giugno 2016.»</p>

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