

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 890/2014 DELLA COMMISSIONE****del 14 agosto 2014****relativo all'approvazione della sostanza attiva metobromuron, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e recante modifica dell'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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 metobromuron, le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione di esecuzione 2011/253/UE della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 15 dicembre 2010 la Francia ha ricevuto da Belchim Crop Protection NV/SA una domanda di iscrizione della sostanza attiva metobromuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2011/253/UE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati ed alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti della suddetta 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. Il 10° gennaio 2013 la Francia, in qualità di Stato membro relatore designato, ha presentato un progetto di relazione di valutazione. In conformità all'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>, il 13 maggio 2013 sono state chieste al richiedente informazioni supplementari. La valutazione dei dati aggiuntivi da parte della Francia è stata presentata nell'ottobre 2013 in forma di un progetto di relazione di valutazione aggiornata.
- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 15 gennaio 2014 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione dei rischi della sostanza attiva metobromuron <sup>(5)</sup> 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 le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e approvati l'11 luglio 2014 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul metobromuron.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti metobromuron possono essere considerati conformi, in generale, alle prescrizioni dell'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 la sostanza metobromuron.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione 2011/253/UE della Commissione, del 26 aprile 2011, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del metobromuron, dell'acido S-Abscissico, del *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* D747, del *Bacillus pumilus* QST 2808 e dello *Streptomyces lydicus* WYEC 108 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GUL 106 del 27.4.2011, pag. 13).

<sup>(4)</sup> 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 (GUL 53 del 26.2.2011, pag. 51).

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* 2014; 12(2):3541. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (6) In conformità all'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) Prima dell'approvazione è opportuno lasciar 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 situazione specifica generata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, è tuttavia opportuno applicare le disposizioni riportate in appresso. Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione affinché possano riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti metobromuron. Gli Stati membri dovrebbero modificare, sostituire o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra è opportuno prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, come specificato nella direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego 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 della Commissione <sup>(1)</sup> 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 ai requisiti stabiliti nell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni alcun nuovo obbligo rispetto a quelli previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (10) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva metobromuron, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni figuranti in detto allegato.

#### 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 metobromuron come sostanza attiva entro il 30 giugno 2015.

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 posseda 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.

<sup>(1)</sup> 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 (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10).

<sup>(2)</sup> 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).

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente metobromuron come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 31 dicembre 2014 nell'elenco di cui all'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, in base a un fascicolo conforme ai requisiti 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 sia conforme alle 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 metobromuron come unica sostanza attiva, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 giugno 2016; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente metobromuron come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 giugno 2016 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 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 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° gennaio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 agosto 2014

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Metobromuron N. CAS 3060-89-7 N. CIPAC 168	3-(4-bromofenil)-1- metossi-1-metilurea	≥ 978 g/kg	1° gennaio 2015	31 dicembre 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 metobromuron, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi l'11 luglio 2014.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <p>a) alla protezione dei lavoratori e degli operatori;</p> <p>b) al rischio per i volatili, i mammiferi, gli organismi acquatici e le piante terrestri non bersaglio. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <p>a) la valutazione tossicologica dei metaboliti CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 e 4-bromoanilina;</p> <p>b) l'accettabilità del rischio a lungo termine per i volatili e i mammiferi.</p> <p>Il richiedente presenta tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 dicembre 2016.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori particolari sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

All'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
«76	Metobromuron N. CAS 3060-89-7 N. CIPAC 168	3-(4-bromofenil)-1-metossi-1-metilurea	≥ 978 g/kg	1° gennaio 2015	31 dicembre 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 metobromuron, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi l'11 luglio 2014.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <p>a) alla protezione dei lavoratori e degli operatori;</p> <p>b) al rischio per i volatili, i mammiferi, gli organismi acquatici e le piante terrestri non bersaglio. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <p>a) la valutazione tossicologica dei metaboliti CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 e 4-bromoanilina;</p> <p>b) l'accettabilità del rischio a lungo termine per i volatili e i mammiferi.</p> <p>Il richiedente presenta tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 dicembre 2016.»</p>

(\*) Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificità della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.