

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 891/2014 DELLA COMMISSIONE**del 14 agosto 2014****che approva la sostanza attiva aminopyralid 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽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 quanto riguarda l'aminopyralid, le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2005/778/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il 22 aprile 2004 il Regno Unito ha ricevuto da Dow AgroSciences Ltd. una domanda di iscrizione della sostanza attiva aminopyralid nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2005/778/CE ha confermato 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 usi proposti dal richiedente, in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 22 agosto 2006 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione. A norma dell'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione ⁽⁴⁾ il 27 maggio 2011 il richiedente è stato invitato a presentare informazioni supplementari. La valutazione delle informazioni supplementari fornite dal Regno Unito è stata presentata l'8 giugno 2012 sotto forma di un progetto aggiornato di relazione di valutazione.
- (4) Il progetto di relazione di valutazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»), che il 30 agosto 2013 ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio di utilizzo della sostanza attiva aminopyralid come antiparassitario ⁽⁵⁾. 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 la versione definitiva è stata adottata l'11 luglio 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo all'aminopyralid.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti aminopyralid possono essere considerati, in generale, 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 usi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'aminopyralid.

⁽¹⁾ GUL 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 2005/778/CE della Commissione, del 28 ottobre 2005, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista della possibile inclusione dell'aminopyralid e del fluopicolide nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 293 del 9.11.2005, pag. 26).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(9):3352. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (6) Prima dell'approvazione dovrebbe essere concesso un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.
- (7) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, contemplati nel regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della situazione specifica determinata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, dovrebbero tuttavia applicarsi le seguenti disposizioni. Agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti aminopyralid. Gli Stati membri dovrebbero, secondo i casi, modificare, sostituire o revocare 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 uso cui è destinato in conformità ai principi uniformi.
- (8) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE delle 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, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'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.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾ dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (10) 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 aminopyralid, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, ove necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2015 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti aminopyralid come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle riportate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, nel rispetto delle 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 aminopyralid 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 riesame da parte degli Stati membri in conformità ai principi uniformi di cui 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 indicate all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽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).

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente aminopyralid come unica sostanza attiva, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 giugno 2016; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente aminopyralid come una di più sostanze attive, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 giugno 2016 o entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state approvate o aggiunte all'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 ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Aminopyralid N. CAS 150114-71-9 N. CIPAC 771	4-amino-3,6-dichloro- pyridine-2-carboxylic acid	≥ 920 g/kg La seguente impu- rezza rilevante non supera una determi- nata soglia: picloram ≤ 40 g/kg	1° gennaio 2015	31 dicembre 2024	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, para- grafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'aminopyralid, in partico- lare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata l'11 luglio 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: a) al rischio per le acque sotterranee, se la sostanza è impiegata in zone sensibili per le condizioni del suolo o le caratteristiche climatiche; b) al rischio per i macrofiti acquatici e per le piante terrestri non bersaglio; c) al rischio cronico per i pesci. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.

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

ALLEGATO II

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

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«77	Aminopyralid N. CAS 150114-71-9 N. CIPAC 771	4-amino-3,6-dichloro- pyridine-2-carboxylic acid	≥ 920 g/kg La seguente impu- rezza rilevante non supera una determi- nata soglia: picloram ≤ 40 g/kg	1° gennaio 2015	31 dicembre 2024	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'aminopyralid, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata l'11 luglio 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) al rischio per le acque sotterranee, se la sostanza è impiegata in zone sensibili per le condizioni del suolo o le caratteristiche climatiche; b) al rischio per i macrofiti acquatici e per le piante terrestri non bersaglio; c) al rischio cronico per i pesci. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

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