

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 921/2014 DELLA COMMISSIONE**del 25 agosto 2014****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva tebuconazolo****(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, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/125/CE della Commissione ⁽²⁾ ha incluso il tebuconazolo come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ per l'uso come fungicida, a condizione che gli Stati membri interessati vigilino affinché gli autori della notifica su richiesta dei quali il tebuconazolo è stato iscritto in tale allegato forniscano informazioni complementari di conferma sotto forma di studi sui rischi per gli uccelli e i mammiferi.
- (2) Le sostanze attive incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) In data 8 aprile 2010 uno dei notificanti su richiesta dei quali il tebuconazolo è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ha presentato una domanda di modifica delle condizioni di approvazione della sostanza attiva tebuconazolo affinché ne fossero autorizzati senza restrizioni gli usi come fitoregolatore. La domanda era corredata da informazioni relative all'uso aggiuntivo come fitoregolatore, richiesto e supportato dal notificante, nella colza. Essa è stata presentata alla Danimarca, designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (4) La Danimarca ha valutato le informazioni fornite dal notificante. Il 23 luglio 2012 essa ha presentato la sua valutazione sotto forma di addendum al progetto di relazione di valutazione agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»).
- (5) La Commissione ha consultato l'Autorità, la quale ha espresso il suo parere circa la valutazione dei rischi del tebuconazolo in data 9 dicembre 2013 ⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, l'addendum e il parere dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e adottati l'11 luglio 2014 nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul tebuconazolo.
- (6) La Commissione ha invitato il notificante a presentare le sue osservazioni in merito al rapporto di riesame sul tebuconazolo.
- (7) La Commissione è giunta alla conclusione che autorizzare senza restrizioni gli usi come fitoregolatore non causa alcun rischio aggiuntivo rispetto a quelli già considerati nell'approvazione del tebuconazolo e nel rapporto di riesame della Commissione concernente tale sostanza.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/125/CE della Commissione, del 19 dicembre 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di iscrivere il fosforo di alluminio, il fosforo di calcio, il fosforo di magnesio, il cimoxanil, il dodemorf, l'estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, il metamitron, il sulcotrione, il tebuconazolo e il triadimenol quali sostanze attive (GUL 344 del 20.12.2008, pag. 78).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GUL 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ 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 (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione, del 14 agosto 2002, che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 451/2000 (GUL 224 del 21.8.2002, pag. 23).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole* (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva tebuconazolo come antiparassitario). EFSA Journal 2014;12(1):3485, 98 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

- (8) È opportuno estendere l'approvazione del tebuconazolo agli usi come fitoregolatore senza restrizioni. Tuttavia, per tenere conto del sussistere di incertezze riguardo al potenziale di esposizione delle acque sotterranee al metabolita 1,2,4-triazolo per gli usi rappresentativi tramite nebulizzazione sui cereali, come trattamento per le sementi di orzo e sulle uve, gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo o delle condizioni climatiche, in particolare per quanto riguarda la presenza nelle acque sotterranee del metabolita 1,2,4-triazolo.
- (9) Nel gennaio 2014 la Danimarca ha portato a termine la valutazione delle informazioni di conferma per quanto riguarda il rischio per gli uccelli e i mammiferi. Il comitato permanente per i vegetali, gli animali, gli alimenti e i mangimi concorda sul fatto che, in base ai risultati attuali, il rischio per gli uccelli e i mammiferi è accettabile. Le conclusioni della valutazione iniziale del rischio non sono pertanto sostanzialmente modificate dalla valutazione dei dati di conferma presentati. Un ulteriore riesame da parte dell'Autorità non è stato ritenuto necessario.
- (10) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe quindi essere modificato di conseguenza.
- (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

Modifica del regolamento (CE) n. 540/2011

La parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificata conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 agosto 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 268, tebuconazolo, della parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida e come fitoregolatore.

PARTE B

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 tebuconazolo, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 ottobre 2008. Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori e garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale;
- all'esposizione alimentare dei consumatori ai metaboliti del tebuconazolo (triazolo);
- al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo o delle condizioni climatiche, in particolare per quanto riguarda la presenza nelle acque sotterranee del metabolita 1,2,4-triazolo;
- alla protezione degli uccelli e dei mammiferi granivori e dei mammiferi erbivori e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, se del caso, misure di attenuazione dei rischi;
- alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, come la creazione di zone tampone.

Gli Stati membri interessati devono provvedere affinché l'autore della notifica trasmetta alla Commissione informazioni complementari concernenti le potenziali proprietà dannose per il sistema endocrino del tebuconazolo entro due anni dall'adozione degli orientamenti dell'OCSE per le prove sull'alterazione del sistema endocrino o, alternativamente, degli orientamenti UE in materia di prove.»
