

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 922/2014 DELLA COMMISSIONE**del 25 agosto 2014****che approva la sostanza attiva metaflumizone, 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****(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) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 ⁽²⁾, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio continua ad applicarsi, 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 il metaflumizone le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2006/517/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, il 29 marzo 2005 il Regno Unito ha ricevuto da BASF SE la richiesta di iscrizione della sostanza attiva metaflumizone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/517/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 alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 29 marzo 2005 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 5 luglio 2011 sono state chieste al richiedente informazioni supplementari. La valutazione dei dati supplementari a cura del Regno Unito è stata presentata sotto forma di un progetto di relazione di valutazione aggiornata l'8 giugno 2012.
- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 13° settembre 2013 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio della sostanza attiva metaflumizone come antiparassitario ⁽⁵⁾. 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 ed sono stati approvati nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi l'11 luglio 2014 sotto forma di relazione di riesame della Commissione per il metaflumizone.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti metaflumizone 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 metaflumizone.

⁽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 2006/517/CE della Commissione, del 19 luglio 2006, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del metaflumizone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 201 del 25.7.2006, pag. 34).

⁽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(10):3373. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (6) In conformità 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 di tempo ragionevole prima dell'approvazione per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.
- (8) Fermi restando gli obblighi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 derivanti dall'autorizzazione, tenuto conto della situazione specifica creata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009 si applicheranno comunque le disposizioni riportate in appresso. Agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti metaflumizone. 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 stabilito dalla direttiva 91/414/CEE, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a 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 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. Al fine di 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.
- (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 ⁽²⁾.
- (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 metaflumizone, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni figuranti in detto allegato.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. Se necessario, gli Stati membri modificano o revocano, a norma del regolamento (CE) 1107/2009, entro il 30 giugno 2015, le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti metaflumizone 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 tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda 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.

⁽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).

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente metaflumizone 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 metaflumizone come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 giugno 2016; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente metaflumizone 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 25 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
Metaflumizone Numero CAS 139968-49-3 Numero CIPAC 779	(EZ)-2'-[2-(4-cianofenile)-1-(α,α,α -trifluoro-m-tolil)etiliden]-4-(trifluorometossi)carbanilidrazide	≥ 945 g/kg (90-100 % E-isomero (10-0 % Z-isomero Le seguenti impurità non devono superare una determinata soglia: Idrazina ≤ 1 mg/kg 4-(trifluorometossi)feniliscinato ≤ 100 mg/kg Toluene: ≤ 2 g/kg	1 gennaio 2015	31 dicembre 2024	Per l'applicazione 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 sul metaflumizone, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi l'11 luglio 2014. In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione: a) al rischio per i pesci e per gli organismi presenti nei sedimenti b) al rischio per gli uccelli che si nutrono di lumache e lombrichi. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti: 1) l'equivalenza del materiale utilizzato negli studi tossicologici ed ecotossicologici con la specificazione tecnica proposta; 2) le informazioni concernenti le potenzialità di bioaccumulo del metaflumizone negli organismi acquatici e di bioamplificazione nelle catene alimentari acquatiche. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1) entro il 30 giugno 2015 e di cui al punto 2) entro il 31 dicembre 2016.

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti 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 d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
'78	Metaflumizone Numero CAS 139968-49-3 Numero CIPAC 779	(EZ)-2'-[2-(4-cianofenile)-1-(α,α,α -trifluoro-m-tolil)etiliden]-4-(trifluorometossi)carbanilidrazide	≥ 945 g/kg (90-100 % E-isomero (10-0 % Z-isomero Le seguenti impurità non devono superare una determinata soglia: Idrazina ≤ 1 mg/kg 4-(trifluorometossi)feniliscinato ≤ 100 mg/kg Toluene: ≤ 2 g/kg	1 gennaio 2015	31 dicembre 2024	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 metaflumizone, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi l'11 luglio 2014. In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione: a) al rischio per i pesci e per gli organismi presenti nei sedimenti b) al rischio per gli uccelli che si nutrono di lumache e lombrichi. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti: 1) l'equivalenza del materiale utilizzato negli studi tossicologici ed ecotossicologici con la specificazione tecnica proposta; 2) le informazioni concernenti le potenzialità di bioaccumulo del metaflumizone negli organismi acquatici e di bioamplificazione nelle catene alimentari acquatiche. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1) entro il 30 giugno 2015 e di cui al punto 2) entro il 31 dicembre 2016.

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