

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1334/2014 DELLA COMMISSIONE

del 16 dicembre 2014

**che approva la sostanza attiva gamma-cyhalotrin in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e consente agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per tale sostanza attiva**

(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) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che 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 la sostanza attiva gamma-cyhalotrin le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2004/686/CE della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il 4 novembre 2003 il Regno Unito ha ricevuto da Cheminova A/S una domanda di iscrizione della sostanza attiva gamma-cyhalothrin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2004/686/CE ha confermato la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti concernenti i dati e le 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 25 gennaio 2008 lo Stato membro relatore designato, il Regno Unito, ha presentato un progetto di relazione di valutazione. Al richiedente sono state chieste informazioni supplementari conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>. La valutazione delle informazioni supplementari a cura del Regno Unito è stata presentata il 13 settembre 2012 sotto forma di addenda al progetto di relazione di valutazione.

<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 2004/686/CE della Commissione, del 29 settembre 2004, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione di proquinazid, IKI-220 (flonicamid) e gamma-cyhalothrin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 313 del 12.10.2004, pag. 21).

<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 (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «l'Autorità»). Il 4 febbraio 2014 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva gamma-cyhalothrin <sup>(1)</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 adottati il 10 ottobre 2014 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo alla sostanza attiva gamma-cyhalothrin.
- (5) Sulla scorta dei vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti gamma-cyhalothrin possono essere considerati in generale conformi alle prescrizioni di cui all'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 attiva gamma-cyhalothrin.
- (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 richiedere ulteriori informazioni di verifica.
- (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) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della situazione specifica dovuta alla 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 affinché possano riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti gamma-cyhalothrin. 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 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 <sup>(2)</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 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 all'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>(3)</sup>.
- (11) È altresì opportuno permettere agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per i prodotti fitosanitari contenenti gamma-cyhalothrin affinché dispongano del tempo necessario per adempiere agli obblighi di cui al presente regolamento per quanto riguarda tali autorizzazioni provvisorie.
- (12) 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 gamma-cyhalothrin, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

<sup>(1)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin* (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva gamma-cyhalothrin come antiparassitario). *EFSA Journal* 2014;12(2):3560-93 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

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

<sup>(3)</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).

*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 settembre 2015 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti gamma-cyhalothrin 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.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente gamma-cyhalothrin come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 31 marzo 2015 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli Stati membri in conformità ai principi uniformi enunciati all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme ai requisiti 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 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 gamma-cyhalothrin come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2016; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente gamma-cyhalothrin come una di più sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 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***Proroga delle autorizzazioni provvisorie in vigore**

Gli Stati membri possono prorogare fino al 30 settembre 2016 le autorizzazioni provvisorie in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti gamma-cyhalothrin.

*Articolo 5***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° aprile 2015.

L'articolo 4 si applica tuttavia a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, il 16 dicembre 2014

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approva-zione	Disposizioni specifiche
Gamma-cyhalothrin N. CAS 76703-62-3 N. CIPAC 768	(S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate oppure (S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	≥ 980 g/kg	1° aprile 2015	31 marzo 2025	<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 sulla sostanza attiva gamma-cyhalothrin, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 10 ottobre 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.</p> <p>Nell'ambito di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>a) alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori, b) al rischio per gli organismi acquatici.</p> <p>Se del caso, le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di verifica per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) i metodi analitici per il monitoraggio dei residui nei liquidi e nei tessuti biologici nonché nelle matrici ambientali;</li> <li>2) il profilo di tossicità dei metaboliti CPCA, PBA e PBA (OH);</li> <li>3) il rischio a lungo termine per i mammiferi selvatici;</li> <li>4) il potenziale di bioamplificazione nelle catene alimentari terrestri e acquatiche.</li> </ol> <p>Il richiedente deve trasmettere le informazioni pertinenti alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 marzo 2017.</p>

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

## ALLEGATO II

Nella 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 <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«82	Gamma-cyhalothrin N. CAS 76703-62-3 N. CIPAC 768	(S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate oppure (S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	$\geq 980$ g/kg	1° aprile 2015	31 marzo 2025	<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 sulla sostanza attiva gamma-cyhalothrin, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 10 ottobre 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.</p> <p>Nell'ambito di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <p>a) alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori, b) al rischio per gli organismi acquatici.</p> <p>Se del caso, le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di verifica per quanto riguarda:</p> <p>1) i metodi analitici per il monitoraggio dei residui nei liquidi e nei tessuti biologici nonché nelle matrici ambientali; 2) il profilo di tossicità dei metaboliti CPCA, PBA e PBA (OH); 3) il rischio a lungo termine per i mammiferi selvatici; 4) il potenziale di bioamplificazione nelle catene alimentari terrestri e acquatiche.</p> <p>Il richiedente deve trasmettere le informazioni pertinenti alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 marzo 2017.»</p>

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