

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/177 DELLA COMMISSIONE

del 10 febbraio 2016

che approva la sostanza attiva benzovindiflupyr come sostanza candidata alla sostituzione in conformità al 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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 24, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 20 dicembre 2012 la Francia ha ricevuto una domanda di approvazione della sostanza attiva benzovindiflupyr dalla società Syngenta Crop Protection AG.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del suddetto regolamento, il 15 febbraio 2013 la Francia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 25 marzo 2014 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità, in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione nel febbraio 2015.
- (5) Il 10 marzo 2015 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che la sostanza attiva benzovindiflupyr soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ⁽²⁾. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4043. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (6) Il 13 luglio 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per la sostanza benzovindiflupyr e un progetto di regolamento inteso ad approvare tale sostanza.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nella relazione di esame della Commissione, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.
- (9) La Commissione ritiene tuttavia che il benzovindiflupyr sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il benzovindiflupyr è una sostanza persistente e tossica in conformità, rispettivamente, ai punti 3.7.2.1 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, dato che il suo tempo di dimezzamento nel suolo e nei sedimenti d'acqua dolce è superiore a 120 giorni e la concentrazione, senza effetti osservati a lungo termine, negli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. Il benzovindiflupyr soddisfa pertanto la condizione di cui al punto 4, secondo trattino, dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) È pertanto opportuno approvare il benzovindiflupyr come sostanza candidata alla sostituzione.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. È in particolare opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (12) 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 ⁽¹⁾ dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (13) 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 come sostanza candidata alla sostituzione

La sostanza attiva benzovindiflupyr è approvata come sostanza candidata alla sostituzione come indicato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifica 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 3

Entrata in vigore

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

⁽¹⁾ 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).

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

Fatto a Bruxelles, il 10 febbraio 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Benzovindiflupyr N. CAS: 1072957-71-1 N. CIPAC: non disponibile	N-[(1R,4S)-9-(diclorometilen)-1,2,3,4-tetraidro-1,4-metanonaftalen-5-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazolo-4-carbosamide	960 g/kg (50/50) racemato	2.3.2016	2.3.2023	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul benzovindiflupyr, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale), compresa la rilevanza delle impurezze; 2) la conformità dei batch di tossicità ed ecotossicità alle specifiche tecniche confermate; 3) l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie qualora queste siano utilizzate per ricavare acqua potabile. <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1) e 2) entro il 2 settembre 2016 e le informazioni di cui al punto 3) entro due anni dall'adozione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nella parte E dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«4	Benzovindiflupyr N. CAS: 1072957-71-1 N. CIPAC: non disponibile	N-[(1RS,4SR)-9-(diclorometilen)-1,2,3,4-tetraidro-1,4-metanonaftalen-5-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazolo-4-carbosamide	960 g/kg (50/50) racemato	2.3.2016	2.3.2023	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul benzovindiflupyr, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale), compresa la rilevanza delle impurezze; 2) la conformità dei batch di tossicità ed ecotossicità alle specifiche tecniche confermate; 3) l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie qualora queste siano utilizzate per ricavare acqua potabile. <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1) e 2) entro il 2 settembre 2016 e le informazioni di cui al punto 3) entro due anni dall'adozione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.