

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/370 DELLA COMMISSIONE****del 15 marzo 2016**

**che approva la sostanza attiva pinoxaden 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 pinoxaden le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2005/459/CE della Commissione<sup>(3)</sup>.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 31 marzo 2004 il Regno Unito ha ricevuto dalla Syngenta Crop Protection AG una richiesta concernente l'iscrizione della sostanza attiva pinoxaden nell'allegato I della suddetta direttiva. La decisione 2005/459/CE ha confermato la completezza del fascicolo ritenendolo in linea di massima conforme alle prescrizioni in tema di dati e 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 30 novembre 2005 lo Stato membro relatore designato, il Regno Unito, ha presentato un progetto di relazione di valutazione. Il 6 giugno 2011 sono state chieste al richiedente 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 30 gennaio 2012 sotto forma di addenda al progetto di relazione di valutazione.
- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità»). Il 14 giugno 2013 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni<sup>(5)</sup> sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva pinoxaden 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 29 gennaio 2016 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo alla sostanza pinoxaden.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti pinoxaden 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 pinoxaden.

<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 2005/459/CE della Commissione, del 22 giugno 2005, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del pinoxaden nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 160 del 23.6.2005, pag. 32).

<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).

<sup>(5)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva pinoxaden come antiparassitario). EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Ai sensi dell'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 tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. È in particolare opportuno 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) 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 per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti pinoxaden. 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 previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (9) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione <sup>(1)</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 ai requisiti 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>(2)</sup>.
- (11) È altresì opportuno permettere agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per i prodotti fitosanitari contenenti pinoxaden affinché dispongano del tempo necessario per adempiere agli obblighi di cui al presente regolamento per quanto riguarda tali autorizzazioni provvisorie.
- (12) Le misure previste dal 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 pinoxaden, specificata all'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite in tale allegato.

#### *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 31 dicembre 2016 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti pinoxaden come sostanza attiva.

<sup>(1)</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>(2)</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).

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse 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 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 pinoxaden come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 30 giugno 2016 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 soddisfi le condizioni fissate 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 pinoxaden come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2017; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente pinoxaden come una di più sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2017 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 31 dicembre 2017 le autorizzazioni provvisorie in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti pinoxaden.

#### 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 è applicabile a decorrere dal 1° luglio 2016, ad eccezione dell'articolo 4, che si applica a decorrere dall'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 15 marzo 2016

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

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Pinoxaden N. CAS 243973-20-8 N. CIPAC 776	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionate	≥ 970 g/kg Tenore massimo di toluene 1 g/kg	1 luglio 2016	30 giugno 2026	<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 pinoxaden, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 29 gennaio 2016 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche.</p> <p>Gli Stati membri interessati attuano all'occorrenza programmi di monitoraggio nelle zone sensibili per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee causata dal metabolita M2.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <p>a) un metodo convalidato di analisi dei metaboliti M11, M52, M54, M55 e M56 nelle acque sotterranee;</p> <p>b) la rilevanza dei metaboliti M3, M11, M52, M54, M55 e M56 e la corrispondente valutazione del rischio per le acque sotterranee se la sostanza pinoxaden è classificata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 come H361d (sospettato di nuocere al feto).</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni pertinenti indicate alla lettera a) entro il 30 giugno 2018 e le informazioni indicate alla lettera b) entro sei mesi dalla notifica della decisione di classificazione della sostanza pinoxaden conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.</p>

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

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

## ALLEGATO II

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

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«97	Pinoxaden N. CAS 243973-20-8 N. CIPAC 776	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionate	≥ 970 g/kg Tenore massimo di toluene 1 g/kg	1 luglio 2016	30 giugno 2026	<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 pinoxaden, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 29 gennaio 2016 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche.</p> <p>Gli Stati membri interessati attuano all'occorrenza programmi di monitoraggio nelle zone sensibili per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee causata dal metabolita M2.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <p>a) un metodo convalidato di analisi dei metaboliti M11, M52, M54, M55 e M56 nelle acque sotterranee;</p> <p>b) la rilevanza dei metaboliti M3, M11, M52, M54, M55 e M56 e la corrispondente valutazione del rischio per le acque sotterranee se la sostanza pinoxaden è classificata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 come H361d (sospettato di nuocere al feto).</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni pertinenti indicate alla lettera a) entro il 30 giugno 2018 e le informazioni indicate alla lettera b) entro sei mesi dalla notifica della decisione di classificazione della sostanza pinoxaden conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008»</p>

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