

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/291 DELLA COMMISSIONE**del 26 febbraio 2018****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva bifenthrin****(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 la seconda alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 582/2012 della Commissione ⁽²⁾ ha approvato la sostanza attiva bifenthrin in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e ha chiesto al richiedente a seguito della cui domanda il bifenthrin è stato approvato di fornire, tra l'altro, informazioni di conferma per quanto riguarda la tossicità residua per gli artropodi non bersaglio ed il potenziale di nuova colonizzazione e un programma di monitoraggio volto a valutare il potenziale di bioaccumulo e biomagnificazione in ambiente acquatico e terrestre.
- (2) Il richiedente ha presentato il programma di monitoraggio il 29 luglio 2013 e i relativi risultati il 31 luglio 2015. Il 29 luglio 2014 il richiedente ha presentato le informazioni supplementari in risposta alla richiesta di altri dati di conferma. Queste tre comunicazioni sono state trasmesse allo Stato membro relatore, la Francia, entro il termine previsto per la loro presentazione.
- (3) La Francia ha valutato le informazioni supplementari e il programma di monitoraggio presentati dal richiedente. Essa ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») il 17 dicembre 2014 per quanto riguarda le informazioni supplementari in risposta alla richiesta di altri dati di conferma e il 3 novembre 2015 per quanto riguarda il programma di monitoraggio.
- (4) Gli altri Stati membri, il richiedente e l'Autorità sono stati consultati e invitati a presentare osservazioni in merito alla valutazione dello Stato membro relatore. L'Autorità ha pubblicato le relazioni tecniche che sintetizzano i risultati della consultazione per il bifenthrin il 26 marzo 2015 ⁽³⁾ per quanto riguarda le informazioni supplementari in risposta alla richiesta di altri dati di conferma e il 14 aprile 2016 ⁽⁴⁾ per quanto riguarda il programma di monitoraggio.
- (5) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e le relazioni tecniche dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 26 gennaio 2018 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al bifenthrin. La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito al rapporto di riesame relativo al bifenthrin. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.
- (6) La Commissione è giunta alla conclusione che le informazioni presentate non sono sufficienti e non permettono di concludere che si verifichi un'adeguata ricolonizzazione di determinate specie di artropodi non bersaglio nel terreno, mentre altre possibilità di mitigazione di tale rischio non sono realisticamente attuabili. Inoltre il programma di monitoraggio non offre la certezza che i suoi risultati, basati su una sovrapposizione di tecniche di mitigazione del rischio, siano rappresentativi delle pratiche agricole e sufficienti a valutare il potenziale di bioaccumulo e biomagnificazione in ambiente acquatico e terrestre.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 582/2012 della Commissione, del 2 luglio 2012, che approva la sostanza attiva bifenthrin, 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 (GU L 173 del 3.7.2012, pag. 3).

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifenthrin*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015:EN-780, 23 pagg.

⁽⁴⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifenthrin*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-1019, 39 pagg.

- (7) Pertanto, al fine di evitare l'alto rischio individuato per gli artropodi non bersaglio e di tenere anche conto del potenziale di bioaccumulo e biomagnificazione in ambiente acquatico e terrestre, è opportuno limitare ulteriormente le condizioni d'impiego del bifenthrin e autorizzare solo le applicazioni in serre dotate di struttura permanente.
- (8) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (9) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti bifenthrin.
- (10) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti bifenthrin tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 19 giugno 2019.
- (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 di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

Conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva bifenthrin entro il 19 giugno 2018 al più tardi.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina entro il 19 giugno 2019 al più tardi.

Articolo 4

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 (GUL 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 26 febbraio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 23 relativa al bifenthrin è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida in serre dotate di struttura permanente.

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 bifenthrin, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- a) alle emissioni provenienti dalle serre, come acqua di condensazione, acqua di drenaggio, suolo o substrato artificiale, al fine di evitare rischi per gli organismi acquatici e altri organismi non bersaglio;
- b) alla protezione della popolazione di api impollinatrici espressamente messe nella serra;
- c) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prescrivano, se del caso, l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale.

Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di mitigazione del rischio e prevedono un'adeguata etichettatura dei prodotti fitosanitari.»
