

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/660 DELLA COMMISSIONE**del 26 aprile 2018****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva bentazone, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(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 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2000/68/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva bentazone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva bentazone scade il 30 giugno 2018, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione del bentazone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio è stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁵⁾ entro il termine previsto in tale articolo.
- (5) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata giudicata completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e l'8 gennaio 2014 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (8) Il 20 aprile 2015 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il bentazone soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'8 ottobre 2015 la Commissione ha presentato il progetto di relazione di riesame per il bentazone al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) I richiedenti hanno avuto la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione di riesame.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2000/68/CE della Commissione, del 23 ottobre 2000, recante iscrizione di una sostanza attiva (bentazone) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 276 del 28.10.2000, pag. 41).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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.)

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4077, 153 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

- (10) Riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente bentazone è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del bentazone.
- (11) Vari Stati membri hanno tuttavia rilevato la presenza di bentazone nelle acque sotterranee nell'ambito dei programmi nazionali di monitoraggio delle acque sotterranee e l'EFSA ha osservato che per alcuni impieghi e in zone sensibili dal punto di vista del suolo non può essere esclusa la contaminazione delle acque sotterranee.
- (12) Alla luce dei risultati dei programmi nazionali di monitoraggio delle acque sotterranee e tenendo presente la necessità di assicurare un livello di sicurezza e protezione coerente con l'elevato livello di protezione perseguito nell'Unione, è quindi opportuno prevedere un rinnovo dell'approvazione del bentazone per un periodo di sette anni, che garantisce una nuova valutazione prioritaria del bentazone rispetto ad altre sostanze attive e consente anche di tenere conto dei risultati aggiornati dei programmi nazionali di monitoraggio delle acque sotterranee.
- (13) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del bentazone si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti bentazone possono essere autorizzati. È quindi opportuno sopprimere la restrizione al solo impiego come erbicida.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni e restrizioni. È opportuno in particolare richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (15) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato fino al 30 giugno 2018 il periodo di approvazione del bentazone, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di detta sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è già stata presa prima di tale data, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° giugno 2018.
- (17) 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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva bentazone è rinnovata come specificato nell'allegato I.

Articolo 2

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 3

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° giugno 2018.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione, del 17 maggio 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, ampelomyces quisqualis ceppo: AQ 10, benalaxyl, bentazone, bifenazato, bromoxynil, carfentrazone etile, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumiossazina, foramsulfuron, gliocladium catenulatum ceppo: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-M, metossifenozone, milbemectin, oxasulfuron, pendimetalin, phenmedipham, pimetozina, S-metolachlor e trifloxystrobin (GU L 125 del 18.5.2017, pag. 12).

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

Fatto a Bruxelles, il 26 aprile 2018

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 |
|--|--|---|----------------------|----------------------------|--|
| Bentazone N. CAS 25057-89-0 N. CIPAC 366 | 3-isopropyl-1 <i>H</i> -2,1,3-benzothiadiazin-4(3 <i>H</i>)-one 2,2-dioxide | ≥ 960 g/kg 1,2-dicloroetano < 3 mg/kg | 1° giugno 2018 | 31 maggio 2025 | <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul bentazone, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la specifica tecnica; — la tutela degli operatori e dei lavoratori; — il rischio per gli uccelli e i mammiferi; — la protezione delle acque sotterranee, in particolare, ma non solo, nelle aree protette di acqua potabile, e valutano attentamente i periodi di applicazione, il suolo e/o le condizioni climatiche. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Entro il 1° febbraio 2019 il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma relative ai test di livello 2/3 attualmente indicati nel quadro concettuale dell'OCSE che esamina i potenziali effetti endocrino-mediati del bentazone.</p> |

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 11 relativa al bentazone;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

| Numero | Nome comune, numeri d'identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|--------|--|--|---|----------------------|----------------------------|---|
| «120 | Bentazone N. CAS 25057-89-0 N. CIPAC 366 | 3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxide | ≥ 960 g/kg 1,2-dicloroetano < 3 mg/kg | 1° giugno 2018 | 31 maggio 2025 | <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul bentazone, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la specifica tecnica; — la tutela degli operatori e dei lavoratori; — il rischio per gli uccelli e i mammiferi; — la protezione delle acque sotterranee, in particolare, ma non solo, nelle aree protette di acqua potabile, e valutano attentamente i periodi di applicazione, il suolo e/o le condizioni climatiche. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Entro il 1° febbraio 2019 il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma relative ai test di livello 2/3 attualmente indicati nel quadro concettuale dell'OCSE che esamina i potenziali effetti endocrino-mediati del bentazone.»</p> |

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.