

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1037/2012 DELLA COMMISSIONE**del 7 novembre 2012****che approva la sostanza attiva isopyrazam 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 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ continua ad applicarsi, 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 quanto riguarda l'isopyrazam le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2010/132/UE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 25 novembre 2008 il Regno Unito ha ricevuto dalla Syngenta Crop Protection AG una richiesta concernente l'iscrizione della sostanza attiva isopyrazam nell'allegato I della suddetta direttiva. Con la decisione 2010/132/UE il fascicolo è stato riconosciuto completo, in quanto è stato considerato in linea di massima conforme alle prescrizioni 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 in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4 della direttiva 91/414/CEE relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di rapporto di valutazione il 4 maggio 2010.
- (4) Il progetto di rapporto di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità per la sicurezza alimentare («l'Autorità»). Il 27 febbraio 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi dell'uso come antiparassitario della sostanza attiva isopyrazam ⁽⁴⁾. Il progetto di rapporto di valutazione è stato esaminato dagli Stati

membri e dalla Commissione in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvato il 28 settembre 2012 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo all'isopyrazam.

- (5) Sulla base degli esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti isopyrazam 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 l'isopyrazam.
- (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. In particolare, è necessario chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) Fermi restando gli obblighi conseguenti all'approvazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, tenuto conto della particolare situazione creata con il passaggio dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti isopyrazam. Gli Stati membri dovranno, secondo i casi, modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, occorre prevedere un periodo di tempo più lungo per la presentazione e la valutazione dell'aggiornamento del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.
- (8) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del 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 ⁽⁵⁾, indica che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari di autorizzazioni vigenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è perciò necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 52 del 3.3.2010, pag. 51.⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2012; 10(3):2600. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni alcun nuovo obbligo oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (9) Conformemente 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, 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 ⁽¹⁾.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva isopirazam di cui all'allegato I è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Nuova valutazione dei prodotti fitosanitari

1. In applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano entro il 30 settembre 2013 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti isopirazam come sostanza attiva.

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 tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni specificate all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 novembre 2012

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga isopirazam come unica sostanza attiva o come una tra più sostanze attive, tutte iscritte non oltre il 31 marzo 2013 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è sottoposto dagli Stati membri a una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo che rispetti le prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della colonna dell'allegato I del presente regolamento contenente le disposizioni specifiche. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente isopirazam come unica sostanza attiva, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2014; o
- b) nel caso di un prodotto contenente isopirazam in combinazione con altre sostanze attive, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2014 o, se questo termine è posteriore, entro il termine fissato per tale modifica o revoca dall'atto o dagli atti che hanno approvato o iscritto la sostanza o le sostanze in questione nell'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

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 2013.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Isopyrazam N. CAS 881685-58-1 (isomero sin: 683777-13-1/isomero anti: 683777-14-2) N. CIPAC 963	Miscela di: 3-(difluorometil)-1-metil-N-(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetraidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazolo-4-carbossamide (isomero sin – 50:50 miscela di due enantiomeri) e 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetraidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazolo-4-carbossamide (isomero anti – 50:50 miscela di due enantiomeri) In un range compreso tra 78:15 % e 100:0 % da sin ad anti	≥ 920 g/kg In un range compreso tra 78:15 % e 100:0 % isomeri da sin ad anti	1° aprile 2013	31 marzo 2023	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'isopyrazam, in particolare delle sue appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 settembre 2012. In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione: a) al rischio per gli organismi acquatici; b) al rischio per i lombrichi se la sostanza è utilizzata nel quadro di pratiche in assenza di coltivazione o di coltivazione minima; c) alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche. Le condizioni d'utilizzo comprendono misure di attenuazione dei rischi, quali l'esclusione di pratiche in assenza di coltivazione o di coltivazione minima e l'obbligo di effettuare programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma relative alla rilevanza dei metaboliti CSCD 459488 e CSCD 459489 per le acque sotterranee. Il richiedente deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 marzo 2015.

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

ALLEGATO II

Alla 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 ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«27	Isopyrazam N. CAS 881685-58-1 (isomero sin: 683777-13-1/ anti-isomero: 683777-14-2) N. CIPAC 963	Miscela di: 3-(difluorometil)-1-metil-N-(1RS, 4SR,9RS)-1,2,3,4-tetraidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il] pirazolo-4-carbossamide (isomero sin – 50:50 miscela di due enantiomeri) <i>e</i> 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetraidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il] pirazolo-4-carbossamide (isomero anti – 50:50 miscela di due enantiomeri) In un range compreso tra 78:15 % e 100:0 % da sin ad anti	≥ 920 g/kg In un range compreso tra 78:15 % e 100:0 % isomeri da sin ad anti	1° aprile 2013	31 marzo 2023	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'isopyrazam, in particolare delle sue appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 settembre 2012. In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione: a) al rischio per gli organismi acquatici, b) al rischio per i lombrichi se la sostanza è utilizzata nel quadro di pratiche in assenza di coltivazione o di coltivazione minima; c) alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche. Le condizioni d'utilizzo comprendono misure di attenuazione dei rischi, quali l'esclusione di pratiche in assenza di coltivazione o di coltivazione minima e l'obbligo di effettuare programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma relative alla rilevanza dei metaboliti CSCD 459488 e CSCD 459489 per le acque sotterranee. Il richiedente deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 marzo 2015.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.