

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 798/2013 DELLA COMMISSIONE

del 21 agosto 2013

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva piretrine

(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 13, paragrafo 2, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza attiva piretrine è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ in forza della direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽³⁾ secondo la procedura di cui all'articolo 24 *ter* del regolamento (CE) n. 2229/2004 della Commissione, del 3 dicembre 2004, che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾. A seguito della sostituzione della direttiva 91/414/CEE con il regolamento (CE) n. 1107/2009 detta sostanza è considerata approvata a norma di tale regolamento ed è elencata nella parte A dell'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 ⁽⁵⁾.
- (2) In conformità dell'articolo 25 *bis* del regolamento (CE) n. 2229/2004, il 12 dicembre 2012 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, nel seguito «l'Autorità», ha presentato alla Commissione il suo parere sul progetto di rapporto di riesame sulla sostanza attiva piretrine ⁽⁶⁾. L'Autorità ha trasmesso tale parere al notificante. La Commissione ha invitato quest'ultimo a presentare osservazioni sul progetto di rapporto di riesame sulle piretrine. Tale progetto e il parere dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno

al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e sono stati approvati il 16 luglio 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sulle piretrine.

- (3) Si conferma che la sostanza attiva piretrine deve essere considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) Conformemente all'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, occorre modificare le condizioni di approvazione della sostanza attiva piretrine. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (5) È pertanto opportuno modificare l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (6) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'applicazione del presente regolamento al fine di consentire agli Stati membri, ai notificanti e ai titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti piretrine di ottemperare alle prescrizioni risultanti dalla modifica delle condizioni di approvazione.
- (7) 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

La parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificata in conformità dell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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° gennaio 2014.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89.

⁽⁴⁾ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

⁽⁵⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; conclusioni sull'esame *inter pares* della valutazione del rischio della sostanza attiva piretrine come antiparassitario. *EFSA Journal* 2013; 11(1):3032. [76 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3032. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal

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

Fatto a Bruxelles, il 21 agosto 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, la riga 246 relativa alla sostanza attiva piretrine è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«246	<p>Piretrine: 8003-34-7</p> <p>N: CIPAC 32</p> <p>Estratto A: estratti di <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>: 89997-63-7</p> <p>Piretrina 1: CAS 121- 21-1</p> <p>Piretrina 2: CAS 121- 29-9</p> <p>Cinerina 1: CAS 25402- 06-6</p> <p>Cinerina 2: CAS 121- 20-0</p> <p>Jasmolina 1: CAS 4466- 14-2</p> <p>Jasmolina 2: CAS 1172- 63-0</p> <p>Estratto B:</p> <p>Piretrina 1: CAS 121-21-1</p> <p>Piretrina 2: CAS 121- 29-9</p> <p>Cinerina 1: CAS 25402- 06-6</p> <p>Cinerina 2: CAS 121- 20-0</p> <p>Jasmolina 1: CAS 4466- 14-2</p> <p>Jasmolina 2: CAS 1172- 63-0</p>	Le piretrine sono una miscela complessa di sostanze chimiche.	<p>Estratto A: ≥ 500 g/kg piretrine</p> <p>Estratto B: ≥ 480 g/kg piretrine</p>	1° settembre 2009	31 agosto 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno considerate le conclusioni del rapporto di riesame sulle piretrine (SANCO/2627/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) il rischio per gli operatori e per i lavoratori;</p> <p>b) il rischio per gli organismi non bersaglio.</p> <p>Se del caso, le condizioni d'impiego comprendono l'applicazione di adeguati dispositivi di protezione individuale e altre misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, corredate da informazioni su eventuali impurezze e sulla sua equivalenza con le specifiche del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità; 2) il rischio da inalazione; 3) la definizione di residuo; 4) la rappresentatività del principale componente "piretrina 1" per quanto riguarda il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua. <p>Il richiedente comunica alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1 entro il 31 marzo 2014 e le informazioni di cui ai punti 2, 3 e 4 entro il 31 dicembre 2015.»</p>