REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2105 DELLA COMMISSIONE

del 20 novembre 2015

che approva la sostanza attiva flumetralin come sostanza candidata alla sostituzione 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 il 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 24, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 3 aprile 2012 la società Exponent International Ltd. ha presentato all'Ungheria, per conto della società Syngenta Crop Protection AG, una domanda di approvazione della sostanza attiva flumetralin. Conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento il 28 settembre 2012 l'Ungheria, in qualità di Stato membro relatore, ha informato la Commissione dell'ammissibilità della domanda.

(2) Il 30 ottobre 2013 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(3) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione nel settembre 2014.

(4) Il 20 novembre 2014 l'Autorità ha trasmesso al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni, in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva flumetralin soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ([2]). L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.

(5) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sul rapporto di riesame.

(6) Il 29 maggio 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il rapporto di riesame per la sostanza flumetralin e un progetto di regolamento inteso ad approvare tale sostanza.

(7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nel rapporto di riesame, è stato stabilito che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.

(8) In conformità all'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.

(9) La Commissione ritiene tuttavia che la sostanza flumetralin sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il flumetralin è una sostanza persistente e tossica in conformità, rispettivamente, ai punti 3.7.2.1 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, dato che il suo tempo di dimezzamento in acqua dolce è superiore a 40 giorni e la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine negli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. Il flumetralin soddisfa pertanto la condizione di cui al punto 4, secondo trattino, dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3816. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

(10) È pertanto opportuno approvare la sostanza flumetralin come sostanza candidata alla sostituzione.

(11) In conformità all'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 le sostanze candidate alla sostituzione devono essere elencate separatamente nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009. È pertanto opportuno aggiungere una parte E all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione [1] e modificare di conseguenza il suddetto regolamento.

(12) 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

Approvazione della sostanza attiva come sostanza candidata alla sostituzione

La sostanza attiva flumetralin è approvata come sostanza candidata alla sostituzione come indicato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

1. All'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono indicate nella parte B dell'allegato contenuto nel presente regolamento. Le sostanze di base approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono indicate nella parte C dell'allegato contenuto nel presente regolamento. Le sostanze attive a basso rischio approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono indicate nella parte D dell'allegato contenuto nel presente regolamento. Le sostanze candidate alla sostituzione approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono indicate nella parte E dell'allegato contenuto nel presente regolamento.»

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

[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 (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Flumetralin N. CAS 62924-70-3 N. CIPAC 971	*N*-(2-chloro-6-fluorobenzyl)-*N*-ethyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidine	980 g/kg L'impurezza nitrosamina (calcolata come nitrosodimetilamina) non deve essere superiore a 0,001 g/kg nel materiale tecnico	11 dicembre 2015	11 dicembre 2022	Per l'attuazione 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 del flumetralin, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: a) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prescrivano, se del caso, il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale; b) 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; c) al rischio per i mammiferi erbivori; d) al rischio per gli organismi acquatici. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo: 1. alla specifica tecnica della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale); 2. alla conformità dei batch di tossicità con la specifica tecnica confermata. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro l'11 giugno 2016.

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

ALLEGATO II

All'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente parte E:

«PARTE E

Sostanze candidate alla sostituzione

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
1	Flumetralin N. CAS 62924-70-3 N. CIPAC 971	*N*-(2-chloro-6-fluorobenzyl)-*N*-ethyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidine	980 g/kg L'impurezza nitrosamina (calcolata come nitrosodimetilamina) non deve essere superiore a 0,001 g/kg nel materiale tecnico	11 dicembre 2015	11 dicembre 2022	Per l'attuazione 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 del flumetralin, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: a) alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prescrivano, se del caso, il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale; b) 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; c) al rischio per i mammiferi erbivori; d) al rischio per gli organismi acquatici. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo: 1. alla specifica tecnica della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale); 2. alla conformità dei batch di tossicità con la specifica tecnica confermata. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro l'11 giugno 2016.

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.»