REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 154/2014 DELLA COMMISSIONE

del 19 febbraio 2014

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

(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), e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) La sostanza attiva estratto di *melaleuca alternifolia* era stata inserita nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([2]) dalla direttiva 2008/127/CE della Commissione ([3]) in conformità alla procedura di cui all'articolo 24 *ter* del regolamento (CE) n. 2229/2004 della Commissione ([4]). A seguito della sostituzione della direttiva 91/414/CEE con il regolamento (CE) n. 1107/2009 detta sostanza è stata approvata a norma di tale regolamento e figura nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([5]).

(2) In data 16 dicembre 2011 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 25 *bis* del regolamento (CE) n. 2229/2004, il proprio parere sul progetto di relazione di riesame della sostanza attiva estratto di *melaleuca alternifolia* ([6]). L'Autorità ha inviato al notificante il proprio parere sull'estratto di *melaleuca alternifolia*. La Commissione ha invitato il notificante a presentare osservazioni sul progetto di relazione di riesame riguardante l'estratto di *melaleuca alternifolia*. Il progetto di relazione di riesame e il parere dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in sede al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e in data 13 dicembre 2013 approvati come relazione di riesame della Commissione sull'estratto di *melaleuca alternifolia*.

(3) Si conferma che la sostanza attiva estratto di *melaleuca alternifolia* è da considerarsi approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(4) 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, occorre modificare le condizioni di approvazione. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.

(5) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 va modificato di conseguenza.

(6) Occorre concedere agli Stati membri il tempo necessario per modificare o revocare autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti estratto di *melaleuca alternifolia*.

(7) Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti estratto di *melaleuca alternifolia*, qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, tale periodo deve terminare al più tardi entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del regolamento.

(8) 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

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

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

Articolo 2

Disposizioni transitorie

In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano, se del caso, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti estratto di *melaleuca alternifolia* come sostanza attiva entro il 12 settembre 2014.

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 comunque scade non oltre il 12 settembre 2015.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

([2]) 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.)

([3]) Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89).

([4]) 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 (GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.)

([5]) 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).

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance extract from tea tree (Conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva estratto di *melaleuca alternifolia*), *EFSA Journal* 2012;10(2):2542. Disponibile on line sul sito www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

Articolo 4

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 19 febbraio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, la riga 228 relativa alla sostanza attiva estratto di *melaleuca alternifolia* è sostituita da quanto segue:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approva-zione	Disposizioni specifiche
«228	Estratto di *melaleuca alternifolia* N. CAS olio di *melaleuca alternifolia* 68647-73-4 Componenti principali: terpinene-4-olo 562-74-3 γ-terpinene 99-85-4 α-terpinene 99-86-5 1,8-cineolo 470-82-6 N. CIPAC 914	L'olio di *melaleuca alternifolia* è una miscela complessa di sostanze chimiche.	Componenti principali: terpinene-4-olo ≥ 300 g/kg γ-terpinene ≥ 100 g/kg α-terpinene ≥ 50 g/kg 1,8-cineolo ≥ 1 g/kg Impurezze rilevanti: Metileugenolo: massimo 1 g/kg del materiale tecnico	1º settembre 2009	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida in serra. 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 sull'estratto di *melaleuca alternifolia* (SANCO/2609/2008 finale), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 13 dicembre 2013. In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti: — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, vigilando affinché le condizioni d'impiego prescrivano all'occorrenza l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, — la protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, — alla protezione di uccelli, mammiferi e organismi acquatici, — alla protezione di api mellifere, artropodi non bersaglio, lombrichi, microorganismi e macroorganismi non bersaglio. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il notificante presenta informazioni di conferma riguardo: a) il metabolismo vegetale e l'esposizione dei consumatori, b) la tossicità dei composti che costituiscono l'estratto e la rilevanza di possibili impurezze diverse dal metileugenolo,

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approva-zione	Disposizioni specifiche
						c) l'esposizione delle acque sotterranee per quanto riguarda i componenti meno fortemente assorbiti che costituiscono l'estratto, e per quanto riguarda prodotti potenzialmente atti a trasformare il suolo, d) gli effetti sui metodi biologici di depurazione delle acque. Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità non oltre il 30 aprile 2016.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel relativo rapporto di riesame.