REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1330/2014 DELLA COMMISSIONE

del 15 dicembre 2014

che approva la sostanza attiva meptildinocap a norma del 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

(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, 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]) si applica, 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 il meptildinocap le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2006/589/CE della Commissione ([3]).

(2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il 12 agosto 2005 il Regno Unito ha ricevuto da Dow AgroSciences una domanda di iscrizione della sostanza attiva meptildinocap nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/589/CE ha confermato la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti 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 per gli usi proposti dal richiedente in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 25 ottobre 2006 lo Stato membro relatore designato, il Regno Unito, ha presentato un progetto di relazione di valutazione. In conformità dell'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione ([4]), il 17 maggio 2011 sono state chieste al richiedente informazioni supplementari. Il 10 agosto 2012 la valutazione dei dati supplementari a cura del Regno Unito è stata presentata sotto forma di un progetto aggiornato di relazione di valutazione.

(4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 26 novembre 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni ([5]) sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva meptildinocap come antiparassitario. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e approvati il 10 ottobre 2014 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul meptildinocap.

(5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti meptildinocap possono essere considerati in generale conformi alle prescrizioni dell'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 usi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il meptildinocap.

(6) In conformità 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. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di verifica.

([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]) Decisione 2006/589/CE della Commissione, del 31 agosto 2006, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato finalizzato alla possibile iscrizione dell'aviglicine HCl, mandipropamide e meptildinocap nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 240 del 2.9.2006, pag. 9).
([4]) Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).
([5]) EFSA Journal (2014);12(1):3473. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

(7) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.

(8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 e tenuto conto della situazione specifica generata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, è tuttavia opportuno applicare le disposizioni riportate in appresso. Agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione affinché possano riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti meptildinocap. Gli Stati membri dovrebbero modificare, sostituire o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra è opportuno prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, come specificato nella direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato, in conformità dei principi uniformi.

(9) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE delle sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione ([1]) ha dimostrato che possono emergere difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi 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 ai requisiti di cui all'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni alcun nuovo obbligo rispetto a quelli previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

(10) In conformità dell'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 ([2]).

(11) 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

La sostanza attiva meptildinocap, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, ove necessario, modificano o revocano entro il 30 settembre 2015 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti meptildinocap come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle riportate nella colonna di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme ai requisiti dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente meptildinocap come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 31 marzo 2015 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di riesame da parte degli Stati membri, in conformità dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

([1]) 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 (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10).

([2]) 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).

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

a) nel caso di un prodotto contenente meptildinocap come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2016; oppure

b) nel caso di un prodotto contenente meptildinocap come una di più sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2016 o entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state approvate o aggiunte all'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 1º aprile 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2014

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
Meptildinocap N. CAS 6119-92-2 N. CIPAC 811	Miscela al 75–100 % di (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl crotonate e al 25–0 % di (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl isocrotonate	≥ 900 g/kg (miscela di isomeri *trans* e di isomeri *cis* con un rapporto definito compreso tra 25:1 e 20:1) Impurezze rilevanti: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-octan-4- il]fenil (2*E*/*Z*)-but-2-enoato tenore massimo: 0,4 g/kg	1º aprile 2015	31 marzo 2025	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 sul meptildinocap, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 16 maggio 2014. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: a) al rischio per gli operatori; b) al rischio per gli invertebrati acquatici. Le condizioni d'uso devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di verifica per quanto riguarda: a) la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee relativa ai metaboliti (3*RS*)-3-(2-idrossi-3,5-dinitro-fenil)-acido butanoico (X103317) e (2*RS*)-2-(2-idrossi-3,5-dinitro-fenil)-acido propionico (X12335709); b) il possibile impatto dell'eventuale degrado preferenziale e/o della conversione della miscela di isomeri sulla valutazione dei rischi per i lavoratori, per i consumatori e per l'ambiente. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui alla lettera a) entro il 31 marzo 2017 e le informazioni di cui alla lettera b) due anni dopo l'adozione di disposizioni specifiche da parte della Commissione.

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel relativo 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
«80	Meptildinocap N. CAS 6119-92-2 N. CIPAC 811	Miscela al 75–100 % di (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl crotonate e al 25 – 0 % di (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl isocrotonate	≥ 900 g/kg (miscela di isomeri *trans* e di isomeri *cis* con un rapporto definito compreso tra 25:1 e 20:1) Impurezze rilevanti: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-octan-4- il]fenil (2*E*/*Z*)-but-2-enoato tenore massimo: 0,4 g/kg	1º aprile 2015	31 marzo 2015	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 sul meptildinocap, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 16 maggio 2014. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: a) al rischio per gli operatori; b) al rischio per gli invertebrati acquatici. Le condizioni d'uso devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di verifica riguardanti: a) la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee relativa ai metaboliti (3*RS*)-3-(2-idrossi-3,5-dinitro-fenil)-acido butanoico (X103317) e (2*RS*)-2-(2-idrossi-3,5-dinitro-fenil)-acido propionico (X12335709) b) il possibile impatto dell'eventuale degrado preferenziale e/o della conversione della miscela di isomeri sulla valutazione dei rischi per i lavoratori, per i consumatori e per l'ambiente. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui alla lettera a) entro il 31 marzo 2017 e le informazioni di cui alla lettera b) due anni dopo l'adozione di disposizioni specifiche da parte della Commissione.»

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel relativo rapporto di riesame.