II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 496/2014 DELLA COMMISSIONE

del 14 maggio 2014

che approva la sostanza attiva acequinocil, 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) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, 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 quanto riguarda l'acequinocil, le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2003/636/CE della Commissione ([3]).

(2) Il 17 marzo 2003 i Paesi Bassi hanno ricevuto, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, una domanda della Agro-Kanesho Co Ltd. volta ad ottenere l'inserimento della sostanza attiva acequinocil nell'allegato I di tale direttiva. La decisione 2003/636/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati e alle 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 impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. In data 8 marzo 2005 i Paesi Bassi, in qualità di Stato membro relatore designato, hanno presentato un progetto di relazione di valutazione. In conformità all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione ([4]), il 13 luglio 2011 sono state chieste al richiedente informazioni supplementari. La valutazione dei dati supplementari forniti dai Paesi Bassi è stata presentata nel novembre 2011 sotto forma di progetto aggiornato di relazione di valutazione.

([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 2003/636/CE della Commissione, del 2 settembre 2003, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista della possibile inclusione del fosfito di potassio, dell'acechinocil e del ciflufenamid nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 221 del 4.9.2003, pag. 42).
([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).

(4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). In data 19 aprile 2013 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni ([1]) sull'esame inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva acequinocil 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 la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 20 marzo 2014 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sull'acequinocil.

(5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti acequinocil possono essere considerati conformi, in generale, 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 impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'acequinocil.

(6) In conformità 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, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.

(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 risultanti 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 acequinocil. 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 impiego 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 ([2]) 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, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme ai requisiti stabiliti nell'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 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 ([3]).

(11) 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 acequinocil, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni figuranti in detto allegato.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. Se necessario, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano entro il 28 febbraio 2015 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti acequinocil come sostanza attiva.

([1]) Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acequinocyl. *EFSA Journal* 2013,11(5):3212, 71 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

([2]) 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).

([3]) 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).

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 alle prescrizioni 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 acequinocil come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 31 agosto 2014 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un 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 dell'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.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

a) nel caso di un prodotto contenente acequinocil come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 29 febbraio 2016; oppure

b) nel caso di un prodotto contenente acequinocil come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 29 febbraio 2016 o entro il termine, se successivo, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno approvato o inserito 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 1º settembre 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 maggio 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Acechinocil N. CAS 57960-19-7 N. CIPAC 760	3-dodecil- 1,4-diidro- 1,4-diosso- 2-naftil acetato	≥ 960 g/kg.	1º settembre 2014	31 agosto 2024	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'acechinocil, 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 20 marzo 2014. In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla protezione dei lavoratori e degli operatori, — al rischio per gli uccelli, i mammiferi e gli organismi acquatici. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti: a) i metodi analitici applicati per determinare i residui nei liquidi fisiologici e nei tessuti; b) l'accettabilità del rischio a lungo termine per i piccoli uccelli granivori e per i piccoli mammiferi erbivori e frugivori, per quanto riguarda l'impiego su meleti e pereti; c) l'accettabilità del rischio a lungo termine per i piccoli mammiferi onnivori e erbivori, per quanto riguarda l'impiego su piante ornamentali per esterno. Il richiedente deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 agosto 2016.

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche/la specificazione 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 (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«72	Acechinocil N. CAS 57960-19-7 N. CIPAC 760	3-dodecil- 1,4-diidro- 1,4-diosso- 2-naftil acetato	≥ 960 g/kg	1º settembre 2014	31 agosto 2024	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'acechinocil, 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 20 marzo 2014. In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla protezione dei lavoratori e degli operatori, — al rischio per gli uccelli, i mammiferi e gli organismi acquatici. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti: a) i metodi analitici applicati per determinare i residui nei liquidi fisiologici e nei tessuti; b) l'accettabilità del rischio a lungo termine per i piccoli uccelli granivori e per i piccoli mammiferi erbivori e frugivori, per quanto riguarda l'impiego su meleti e pereti; c) l'accettabilità del rischio a lungo termine per i piccoli mammiferi onnivori e erbivori, per quanto riguarda l'impiego su piante ornamentali per esterno. Il richiedente deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 agosto 2016.»

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