

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 703/2011 DELLA COMMISSIONE

del 20 luglio 2011

recante approvazione della sostanza attiva azossistrobina, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga l'allegato al 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⁾, e in particolare l'articolo 13, paragrafo 2 e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, è d'applicazione la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ per le sostanze attive iscritte nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione, del 27 giugno 2007, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un primo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che fissa l'elenco di tali sostanze ⁽³⁾, relativamente alla procedura e alle condizioni di approvazione. L'azossistrobina figura nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007.
- (2) L'autorizzazione dell'azossistrobina, come indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante modalità di esecuzione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari ⁽⁴⁾, scade il 31 dicembre 2011. È stata presentata una notifica a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 737/2007 per il rinnovo dell'iscrizione dell'azossistrobina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il limite indicato dall'articolo.
- (3) Tale notifica è stata dichiarata ammissibile mediante decisione 2008/656/CE della Commissione, del 28 luglio 2008, sull'ammissibilità delle notifiche riguardanti il rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio delle sostanze attive azimsulfuron, azossistrobina, flurossipir, imazalil, cresossimmetile, proesadion-calcio e spirossamin, e che fissa l'elenco dei notificanti interessati ⁽⁵⁾.
- (4) Nei termini previsti dall'articolo 6 del regolamento (CE) n. 737/2007, il notificante ha trasmesso i dati richiesti

conformemente a detto articolo nonché una nota esplicativa della pertinenza di ogni nuovo studio presentato.

- (5) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione e l'ha trasmessa il 10 giugno 2009 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. Oltre alla valutazione della sostanza, tale relazione contiene l'elenco degli studi su cui lo Stato membro relatore si è basato per la sua valutazione.
- (6) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione al notificante e a tutti gli Stati membri, ha inviato le osservazioni ricevute alla Commissione e ha messo la relazione di valutazione a disposizione del pubblico.
- (7) Su richiesta della Commissione, la relazione di valutazione è stata sottoposta a una revisione *inter pares* da parte degli Stati membri e dell'Autorità. L'Autorità ha presentato le sue conclusioni sull'esame collegiale di valutazione dei rischi dell'azossistrobina ⁽⁶⁾ alla Commissione il 12 marzo 2010. La relazione di valutazione e la conclusione dell'Autorità sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvate il 17 giugno 2011, sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo all'azossistrobina.
- (8) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti azossistrobina continuino a soddisfare, in linea generale, i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'azossistrobina.
- (9) Il combinato disposto dell'articolo 13, paragrafo 2 e dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, stabilisce tuttavia che si includano talune condizioni e restrizioni non previste nella prima iscrizione nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.⁽⁴⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.⁽⁵⁾ GU L 214 del 9.8.2008, pag. 70.⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare: conclusione sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva azossistrobina. EFSA Journal 2010; 8(4):15421542. [110 pagg.]; doi:10.2903/j.efsa.2010.1542. Disponibile sul sito: www.efsa.europa.eu

- (10) Dato che il rapporto di riesame indica che per la sostanza attiva azossistrobina notificata dal principale notificatore l'impurità toluene presenta un problema tossicologico, è tuttavia opportuno stabilire un livello massimo di 2 g/kg per tale impurità nel materiale tecnico.
- (11) Dai nuovi dati trasmessi risulta che l'azossistrobina può presentare rischi per gli organismi acquatici. Fatta salva la conclusione che è opportuno approvare l'azossistrobina, sono particolarmente necessarie ulteriori informazioni di conferma.
- (12) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti derivanti dall'iscrizione.
- (13) Fatti salvi gli obblighi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 come conseguenza dell'approvazione, tenuto conto della situazione specifica creata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, saranno comunque d'applicazione le disposizioni che seguono. Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'autorizzazione, affinché possano rivedere le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti azossistrobina. Gli Stati membri dovrebbero, se del caso, modificare, sostituire o ritirare le autorizzazioni. In deroga al termine suddetto, occorre accordare un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo aggiornato di cui all'allegato III per ogni prodotto fitosanitario e ogni suo impiego previsto, in conformità ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (14) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del 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 ⁽¹⁾, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni in vigore in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della stessa direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive adottate finora che modificano l'allegato I di tale direttiva o i regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (15) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 va quindi modificato di conseguenza.
- (16) Ai fini di chiarezza, sarebbe opportuno abrogare la direttiva 2010/55/UE della Commissione, del 20 agosto 2010, recante modifica dell'allegato I, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere l'azossistrobina come sostanza attiva ⁽²⁾.
- (17) 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 azossistrobina, come specificato all'allegato I, è approvata purché vengano rispettate le condizioni di cui a detto allegato.

Articolo 2

Nuova valutazione in materia di prodotti fitosanitari

1. Gli Stati membri, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti azossistrobina come sostanza attiva entro il 30 giugno 2012.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I del suddetto regolamento, ad eccezione di quelle figuranti nella parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche di detto allegato; essi verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'articolo 13, paragrafi da 1 a 4 della direttiva 91/414/CEE e dall'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

Una volta assicurato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente azossistrobina come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 220 del 21.8.2010, pag. 67.

- b) nel caso di prodotti contenenti azossitrobina come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno inserito la sostanza o le sostanze all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

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

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

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

Fatto a Bruxelles, il 20 luglio 2011.

Articolo 4

Abrogazione

La direttiva 2010/55/CE è abrogata.

Articolo 5

Entrata in vigore e 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 1° gennaio 2012.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
Azossistrobina N CAS 131860-33-8 CIPAC 571	Metil (E)-2-2[6-(2-cianofenossi)pirimidin-4-ilossi]fenil-3-metossiacrilato	≥ 930 g/kg Tenore massimo di toluene 2 g/kg Z isomero mass. 25 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzata l'utilizzazione come fungicida.</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, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'azossistrobina, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la specificazione della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici. Il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione della sostanza tecnica; 2) la possibile contaminazione delle acque freatiche, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché alle condizioni climatiche; 3) la protezione degli organismi acquatici. <p>Gli Stati membri devono garantire che le condizioni di autorizzazione debbano comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per ultimare la valutazione dei rischi per gli organismi presenti nelle acque sotterranee e gli organismi acquatici.</p> <p>Il notificante deve fornire tali informazioni agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 31 dicembre 2013.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

L'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce relativa all'azossistrobina è cancellata;
- 2) nella parte B, è aggiunta la seguente voce:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
«4	Azossistrobina N CAS 131860-33-8 CIPAC 571	Metil (E)-2-2[6-(2-cianofenossi)pirimidin-4-ilossi]fenil-3-metossiacrilato	≥ 930 g/kg Tenore massimo di toluene 2 g/kg Z isomero mass. 25 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</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, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'azossistrobina, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011. In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la specificazione della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici. Il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione della sostanza tecnica; 2) la possibile contaminazione delle acque freatiche, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché alle condizioni climatiche; 3) la protezione degli organismi acquatici. <p>Gli Stati membri devono garantire che le condizioni di autorizzazione debbano comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per ultimare la valutazione dei rischi per gli organismi presenti nelle acque sotterranee e gli organismi acquatici.</p> <p>Il notificante deve fornire tali informazioni agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 31 dicembre 2013.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.