

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 810/2011 DELLA COMMISSIONE

dell'11 agosto 2011

che approva la sostanza attiva kresoxim-metile, 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 l'allegato del 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 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica alle 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⁾ per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione. Il kresoxim-metile è iscritto nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007.
- (2) Secondo quanto previsto dalla parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, che applica il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate ⁽⁴⁾, l'autorizzazione per il kresoxim-metile scade il 31 dicembre 2011. Ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 737/2007 è stata presentata una notifica mirante al rinnovo dell'iscrizione del kresoxim-metile nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, entro i termini previsti da tale articolo.
- (3) La Commissione ha ritenuto ammissibile tale notifica con la 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, azossistrobin, flurossipir, imazalil, kresoxim-metile, proesadione e spirossamin, e che fissa l'elenco dei notificanti interessati ⁽⁵⁾.

- (4) Il notificante ha trasmesso i dati richiesti nei termini previsti dall'articolo 6 del regolamento (CE) n. 737/2007, corredandoli con una nota esplicativa relativa alla 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 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo «l'Autorità») e alla Commissione. Oltre alla valutazione della sostanza attiva, la relazione contiene l'elenco degli studi sui quali si è basato lo Stato membro relatore per la sua valutazione.
- (6) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione al notificante e agli Stati membri per raccogliervi le osservazioni che ha poi provveduto a inviare alla Commissione. Essa ha inoltre reso pubblica la relazione di valutazione.
- (7) Su richiesta della Commissione, la relazione di valutazione è stata oggetto di un esame inter pares da parte degli Stati membri e dell'Autorità. L'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame inter pares di valutazione dei rischi del kresoxim-metile ⁽⁶⁾. La relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono state riesaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e, in data 17 giugno 2011, il riesame si è concluso sotto forma di relazione di riesame della Commissione sul kresoxim-metile.
- (8) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i prodotti fitosanitari che contengono kresoxim-metile soddisfino in generale i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare riguardo agli impieghi esaminati e specificati nella relazione di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il kresoxim-metile.
- (9) Ai sensi dell'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 prevedere alcune condizioni e restrizioni non previste all'atto della prima iscrizione nell'allegato I della 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; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance kresoxim-methyl (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva kresoxim-metile). EFSA Journal 2010;8(11):1891. [88 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1891. Disponibile on line al sito www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (10) Ferma restando la conclusione che sia opportuno approvare il kresoxim-metile è, in particolare, necessario raccogliere ulteriori informazioni di conferma.
- (11) Prima dell'approvazione, è opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo ragionevole per consentire loro e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi requisiti da essa derivanti.
- (12) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, definiti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenendo conto della specifica situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti kresoxim-metile. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto, è concesso un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo, di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, relativo a ogni prodotto fitosanitario e a ogni suo impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (13) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni all'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 degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti riguardo all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di tale direttiva. Ciò non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I della direttiva o i regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (14) Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 va modificato di conseguenza.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento risultano 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 kresoxim-metile, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Riesame di prodotti fitosanitari

1. Se necessario, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano entro il 30 giugno 2012 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti kresoxim-metile come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della parte B della colonna relativa a disposizioni particolari in tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, o possa accedervi, ai sensi delle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga kresoxim-metile come unica sostanza attiva o come una tra più sostanze attive, tutte inserite, entro e non oltre il 31 dicembre 2011, nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, deve essere riesaminato dagli Stati membri in conformità ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo che soddisfi i requisiti dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenga conto della parte B della colonna sulle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfi le condizioni fissate all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Sulla base di quanto deciso, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente kresoxim-metile come unica sostanza attiva, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente kresoxim-metile come una tra più sostanze attive, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 oppure entro il termine fissato per tale modifica o revoca dagli atti legislativi che hanno iscritto la/le sostanza/e nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE o hanno approvato tale/i sostanza/e, se il termine scade più tardi.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

*Articolo 3***Modifiche al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

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

*Articolo 4***Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2012.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 agosto 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Condizioni per il riconoscimento come sostanza attiva ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009:

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Kresoxim-metile N. CAS 143 390-89-0 N. CIPAC: 568	metil (E)-2-metossiimino-[2-(o-tolilossimetil)fenil]acetato	<p>≥ 910 g/kg</p> <p>metanolo: 5 g/kg, al massimo</p> <p>cloruro di metile: 1 g/kg, al massimo</p> <p>toluene: 1 g/kg, al massimo</p>	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi 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 della relazione di riesame sul kresoxim-metile, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata in data 17 giugno 2011 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee in condizioni di vulnerabilità; le condizioni di autorizzazione devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo:</p> <p>alla valutazione del rischio di esposizione delle acque sotterranee e in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lo studio lisimetrico per dimostrare che i 2 picchi non identificati osservati non corrispondono ai metaboliti ciascuno dei quali supera il valore di soglia di 0,1 µg/l, — il recupero del metabolita BF 490-5 per confermare che nella lisciviazione al lisimetro esso non si riscontra in misura superiore a 0,1 µg/l, — una valutazione del rischio di esposizione delle acque sotterranee a una tardiva applicazione alle mele/perse e alle uve. <p>Il richiedente deve presentare 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 nella relazione di riesame.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato come segue:

- 1) nella parte A la voce relativa al kresoxim-metile è soppressa;
- 2) nella parte B è inserita la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«8	Kresoxim-metile N. CAS: 143 390-89-0 N. CIPAC: 568	metil (E)-2-metossiimino- [2-(o-tolilossimetil)fenil]acetato	≥ 910 g/kg metanolo: 5 g/kg, al massimo cloruro di metile: 1 g/kg, al massimo toluene: 1 g/kg, al massimo	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi 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 della relazione di riesame sul kresoxim-metile, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata in data 17 giugno 2011 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee in condizioni di vulnerabilità; le condizioni di autorizzazione devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo:</p> <p>alla valutazione del rischio di esposizione delle acque sotterranee e in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lo studio lisimetrico per dimostrare che i 2 picchi non identificati osservati non corrispondono ai metaboliti ciascuno dei quali supera il valore di soglia di 0,1 µg/l, — il recupero del metabolita BF 490-5 per confermare che nella lisciviazione al lisimetro esso non si riscontra in misura superiore a 0,1 µg/l, — una valutazione del rischio di esposizione delle acque sotterranee a una tardiva applicazione alle mele/perse e alle uve. <p>Il richiedente deve presentare tali informazioni agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 31 dicembre 2013.»</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nella relazione di riesame.