

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 993/2011 DELLA COMMISSIONE

del 6 ottobre 2011

che approva la sostanza attiva 8-idrossichinolina 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 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) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ continua ad applicarsi per quanto riguarda procedura e condizioni di approvazione alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza a termini dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I ⁽³⁾. L'8-idrossichinolina è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza conformemente a tale regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽⁴⁾ e (CE) n. 1490/2002 ⁽⁵⁾ stabiliscono le modalità attuative della seconda e terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai

fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. In tale elenco figura anche l'8-idrossichinolina.

- (3) Per quanto riguarda l'8-idrossichinolina non è stato presentato alcun fascicolo entro i tempi previsti. Di conseguenza l'8-idrossichinolina figura nell'elenco delle sostanze da non iscrivere di cui alla decisione 2006/797/CE della Commissione del 22 novembre 2006, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze ⁽⁶⁾.
- (4) A termini dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (nel seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda con cui chiede l'applicazione della procedura regolare di cui agli articoli da 3 a 12 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) La domanda è stata presentata alla Spagna, che era stata designata Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 1490/2002. La domanda rispetta le prescrizioni in tema di sostanza e procedura di cui agli articoli 3 e 4 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (6) La Spagna ha valutato i dati presentati e ha elaborato un progetto di relazione di valutazione, che ha provveduto a inviare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») e alla Commissione in data 3 agosto 2009. L'Autorità ha trasmesso il progetto di relazione di valutazione agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni, inviando poi alla Commissione le osservazioni ricevute. Essa ha inoltre reso pubblico il progetto di relazione di valutazione. A norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione l'Autorità ha

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

⁽⁴⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

⁽⁵⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

⁽⁶⁾ GU L 324 del 23.11.2006, pag. 8.

presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'8-idrossichinolina il 17 dicembre 2010 ⁽¹⁾. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e inseriti nella relazione di riesame della Commissione sull'8-idrossichinolina in data 15 luglio 2011.

- (7) Dalle valutazioni effettuate risulta che i prodotti fitosanitari contenenti 8-idrossichinolina soddisfino in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), 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'8-idrossichinolina in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (8) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia il caso d'introdurre alcune condizioni e restrizioni.
- (9) Ferma restando la conclusione che sia opportuno approvare l'8-idrossichinolina è, in particolare, il caso di raccogliere ulteriori informazioni di conferma.
- (10) A norma 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, 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 ⁽²⁾.

- (11) I provvedimenti 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 8-idrossichinolina, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni ivi stabilite.

Articolo 2

Modifiche al 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 3

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 1° gennaio 2012.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 ottobre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva 8-idrossichinolina). EFSA Journal 2011;9(1): 1964 [49 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1964. Disponibile on line sul sito: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽²⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
8-idrossichinolina Numero CAS 148-24-3 (8-idrossichinolina) Numero CIPAC: 677 (8-idrossichinolina)	8-chinolinolo	≥ 990 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fungicida e battericida nel caso d'impiego in serre. 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'8-idrossichinolina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 luglio 2011. In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori, nonché garantire che nelle condizioni d'impiego figurino l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma sull'8-idrossichinolina e i relativi sali per quanto riguarda: 1) il metodo di analisi da utilizzare per l'aria; 2) una nuova stabilità all'immagazzinamento che includa il periodo di conservazione di campioni provenienti sia dallo studio sul metabolismo, sia dai test controllati sui residui. Il richiedente deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 dicembre 2013.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e la specifica 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
«18	8-idrossichinolina Numero CAS 148-24-3 (8-idrossichinolina) Numero CIPAC: 677 (8-idrossichinolina)	8-chinolnolo	≥ 990 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fungicida e battericida nel caso d'impiego in serre.</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'8-idrossichinolina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 luglio 2011.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori, nonché garantire che nelle condizioni d'impiego figurino l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma sull'8-idrossichinolina e i relativi sali per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) il metodo di analisi da utilizzare per l'aria; 2) una nuova stabilità all'immagazzinamento che includa il periodo di conservazione di campioni provenienti sia dallo studio sul metabolismo, sia dai test controllati sui residui. <p>Il richiedente deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 dicembre 2013.»</p>