

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 974/2011 DELLA COMMISSIONE

del 29 settembre 2011

**che approva la sostanza attiva acrinatrina, 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 e la decisione 2008/934/CE 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<sup>(1)</sup>, 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 c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE<sup>(2)</sup> si applica alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza in conformità all'articolo 16 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<sup>(3)</sup>, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione. L'acrinatrina è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza ai sensi di tale regolamento.
- (2) I regolamenti (CE) n. 451/2000<sup>(4)</sup> e 1490/2002<sup>(5)</sup> della Commissione 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. Tale elenco comprende l'acrinatrina.

- (3) In conformità all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1095/2007 della Commissione, del 20 settembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1490/2002 che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e il regolamento (CE) n. 2229/2004 che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(6)</sup>, il notificante ha ritirato il proprio sostegno all'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore del suddetto regolamento. Al fine di non iscrivere l'acrinatrina, è stata pertanto adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, 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<sup>(7)</sup>.
- (4) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale, di seguito «il richiedente», ha presentato una nuova domanda di applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008<sup>(8)</sup>.
- (5) La domanda è stata presentata alla Francia, designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specificazione della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

<sup>(4)</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

<sup>(5)</sup> GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

<sup>(6)</sup> GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19.

<sup>(7)</sup> GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.

<sup>(8)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

- (6) La Francia ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare inviata in data 14 gennaio 2010 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione, in data 21 ottobre 2010<sup>(1)</sup>, le proprie conclusioni sull'acrintrina. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati 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, inserite nel rapporto di riesame definitivo della Commissione per l'acrintrina.
- (7) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti acrintrina si possono considerare conformi, in generale, alle prescrizioni dell'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'acrintrina in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (8) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche è tuttavia necessario includere determinate condizioni e restrizioni.
- (9) Fatta salva la conclusione in base alla quale è opportuno approvare l'acrintrina, si ritiene necessario richiedere informazioni supplementari di conferma.
- (10) È bene che, fino all'approvazione, trascorra un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti derivanti dall'approvazione.
- (11) 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 sei mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti acrintrina. Gli Stati membri dovranno, a seconda dei casi, modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, verrà concesso un periodo di tempo maggiore per presentare e valutare l'aggiornamento dell'intero fascicolo dell'allegato III, di cui alla direttiva
- 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego cui è destinato in base ai principi uniformi.
- (12) 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<sup>(2)</sup>, 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 detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto a quelli previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I.
- (13) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (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<sup>(3)</sup>.
- (14) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione dell'acrintrina e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la riga riguardante l'acrintrina nell'allegato di tale decisione. Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (15) 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 acrintrina, come specificato nell'allegato I, è approvata alle condizioni di cui all'allegato.

#### Articolo 2

#### Riesame dei prodotti fitosanitari

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

<sup>(1)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acrintrina). EFSA Journal 2010;8(12):1872 [72 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1872. Disponibile on line sul sito: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(2)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

<sup>(3)</sup> 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, 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, nel rispetto 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 acrinatrina 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 della Commissione, 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 seguito a questa valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle 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 acrinatrina come unica sostanza attiva, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure

b) nel caso di un prodotto contenente acrinatrina come una tra più sostanze attive, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 oppure entro il termine, qualora più esteso, 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.

#### Articolo 3

#### **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 4

#### **Modifiche alla decisione 2008/934/CE**

La riga riguardante l'acrinatrina nell'allegato della decisione 2008/934/CE è soppressa.

#### Articolo 5

#### **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 29 settembre 2011

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

## ALLEGATO I

Denominazione comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data dell'autorizzazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
<p>Acrinathrin</p> <p>Numero CAS 101007-06-1 Numero CIPAC 678</p>	<p>(S)-<math>\alpha</math>-ciano-3-fenossibenzil (Z)-(1R,3S)-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometiletossicarbonil)vinil]ciclopropancarbossilato oppure</p> <p>(S)-<math>\alpha</math>-ciano-3-fenossibenzil (Z)-(1R,)-cis-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometiletossicarbonil)vinil]ciclopropancarbossilato</p>	<p><math>\geq 970</math> g/kg</p> <p>Impurità: 1,3-dicicloesilurea: non più di 2 g/kg</p>	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida, a dosi non superiori a 22,5 g/ha per applicazione.</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'acrinatrina, 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>Nell'ambito di questa valutazione complessiva, gli Stati membri devono:</p> <p>a) prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori nonché garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale;</p> <p>b) prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici, in particolare i pesci, e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano se del caso misure di attenuazione dei rischi;</p> <p>c) prestare particolare attenzione al rischio per gli artropodi non bersaglio e le api e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <p>1) il rischio potenziale per le acque sotterranee derivante dal metabolita 3-PBAld (*);</p> <p>2) il rischio cronico per i pesci;</p> <p>3) la valutazione del rischio per gli artropodi non bersaglio;</p> <p>4) il possibile impatto su lavoratori e consumatori e la valutazione del rischio ambientale della potenziale degradazione stereoselettiva di ciascun isomero nelle piante, negli animali e nell'ambiente.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 entro il 31 dicembre 2013 e le informazioni di cui al punto 4 due anni dopo l'adozione di disposizioni specifiche.</p>

(\*) 3-fenossibenzaldeide

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla 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 voce seguente:

N.	Denominazione comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data dell'autorizzazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
«19	Acrinathrin Numero CAS 101007-06-1 Numero CIPAC 678	(S)- $\alpha$ -ciano-3-fenossibenzil (Z)-(1R,3S)-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometiletossicarbonil)vinil]ciclopropancarbossilato oppure  (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenossibenzil (Z)-(1R,-cis-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometiletossicarbonil)vinil]ciclopropancarbossilato	$\geq 970$ g/kg  Impurità:  1,3-dicicloesilurea: non più di 2 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida, a dosi non superiori a 22,5 g/ha per applicazione.</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'acrinatrina, 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>Nell'ambito di questa valutazione complessiva, gli Stati membri devono:</p> <p>a) prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori nonché garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale;</p> <p>b) prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici, in particolare i pesci, e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano se del caso misure di attenuazione dei rischi;</p> <p>c) prestare particolare attenzione al rischio per gli artropodi non bersaglio e le api e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <p>1) il rischio potenziale per le acque sotterranee derivante dal metabolita 3-PBAld (*);</p> <p>2) il rischio cronico per i pesci;</p> <p>3) la valutazione del rischio per gli artropodi non bersaglio;</p> <p>4) il possibile impatto su lavoratori e consumatori e la valutazione del rischio ambientale della potenziale degradazione stereoselettiva di ciascun isomero nelle piante, negli animali e nell'ambiente.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 entro il 31 dicembre 2013 e le informazioni di cui al punto 4 due anni dopo l'adozione di disposizioni specifiche.</p>

(\*) 3-fenossibenaldeide»