

## REGOLAMENTI

### REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1137 DELLA COMMISSIONE

del 3 luglio 2019

**che rinnova l'approvazione della sostanza attiva dimethenamid-p 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/84/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva dimethenamid-p nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva dimethenamid-p indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva dimethenamid-p è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e l'11 agosto 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2003/84/CE della Commissione, del 25 settembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate e siltiofam (GU L 247 del 30.9.2003, pag. 20).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 12 aprile 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il dimethenamid-p soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 24 gennaio 2019 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo e la proposta di regolamento relativa al dimethenamid-p al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione <sup>(7)</sup>, le conclusioni dell'Autorità indicano che, sulla base delle prove scientifiche, è altamente improbabile che il dimethenamid-p sia un interferente endocrino e che non si ritengono necessari studi supplementari. La Commissione ritiene quindi che il dimethenamid-p non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, in merito al progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame da parte della Commissione.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva dimethenamid-p, è stato accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del dimethenamid-p.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva dimethenamid-p si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti dimethenamid-p possono essere autorizzati.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni. È opportuno, in particolare, richiedere ulteriori informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile e raccomandare agli Stati membri di prestare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, delle acque sotterranee, degli organismi acquatici e dei piccoli mammiferi erbivori nell'ambito della concessione, ove opportuno, di eventuali autorizzazioni.
- (14) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1262 della Commissione <sup>(8)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del dimethenamid-p fino al 31 ottobre 2019, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza attiva. Dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° settembre 2019.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-p* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva dimethenamid-p come antiparassitario), *EFSA Journal* 2018;16(4):5211.

<sup>(7)</sup> Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

<sup>(8)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1262 della Commissione, del 20 settembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato metile e tribenuron (GU L 238 del 21.9.2018, pag. 62).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva dimethenamid-p, specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni stabilite in tale allegato.

*Articolo 2*

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità 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° settembre 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 luglio 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Dimethenamid-p N. CAS: 163515-14-8 N. CIPAC: 638	(S)-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metossi-1-metiletil)acetamide	<p>≥ 930 g/kg</p> <p>La seguente impurezza presenta un rischio tossicologico e non deve superare il seguente livello nel materiale tecnico:</p> <p>1,1,1,2-tetracloroetano (TCE): ≤ 1,0 g/kg</p>	1° settembre 2019	31 agosto 2034	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del dimethenamid-p, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;</li> <li>— alla protezione delle acque sotterranee, in particolare per quanto riguarda i metaboliti del dimethenamid-p;</li> <li>— alla protezione degli organismi acquatici e dei piccoli mammiferi erbivori.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque di superficie e sotterranee, quando queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile.</p> <p>Il richiedente deve fornire le informazioni richieste entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque di superficie e sotterranee.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

## ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 67 relativa al dimethenamid-p è soppressa;
- 2) nella parte B, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«137	Dimethenamid-p N. CAS: 163515-14-8 N. CIPAC: 638	(S)-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metossi-1-metiletil)acetamide	≥ 930 g/kg  La seguente impurezza presenta un rischio tossicologico e non deve superare il seguente livello nel materiale tecnico:  1,1,1,2-tetracloroetano (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1° settembre 2019	31 agosto 2034	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del dimethenamid-p, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;</li> <li>— alla protezione delle acque sotterranee, in particolare per quanto riguarda i metaboliti del dimethenamid-p;</li> <li>— alla protezione degli organismi acquatici e dei piccoli mammiferi erbivori.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque di superficie e sotterranee, quando queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile.</p> <p>Il richiedente deve fornire le informazioni richieste entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque di superficie e sotterranee.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.»