

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1264 DELLA COMMISSIONE**del 20 settembre 2018**

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva petoxamide, 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 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/41/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva petoxamide nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva petoxamide indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del petoxamide è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'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 di valutazione per il rinnovo e il 31 agosto 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 30 agosto 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il petoxamide soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 6 ottobre 2017 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del petoxamide al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva petoxamide è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2006/41/CE della Commissione, del 7 luglio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clothianidin e petoxamide (GU L 187 dell'8.7.2006, pag. 24).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(9):4981, 22 pagg., disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (11) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del petoxamide.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del petoxamide si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti petoxamide possono essere autorizzati. È pertanto opportuno eliminare la restrizione che ne autorizza l'uso solo come erbicida.
- (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 aggiungere alcune condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato la data di scadenza dell'approvazione del petoxamide fino al 31 gennaio 2019, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° dicembre 2018.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva petoxamide è rinnovata come specificato nell'allegato I.

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° dicembre 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione, del 19 gennaio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, clothianidin, composti di rame, dimossistrobina, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamil, petoxamide, propiconazolo, propineb, propizamide, pyraclostrobin e zoxamide (GU L 16 del 20.1.2018, pag. 8).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Petoxamide N. CAS: 106700-29-2 N. CIPAC: 665	2-cloro-N-(2-etossietile)-N-(2-metile-1-fenilprop-1-enil)acetamide	≥ 940 g/kg Impurità: Toluene: max 3 g/kg.	1° dicembre 2018	30 novembre 2033	<p>PARTE A</p> <p>L'impiego deve essere limitato a una applicazione ogni due anni sullo stesso campo in una dose massima di 1 200 g di sostanza attiva per ettaro.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del petoxamide, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il rischio di metaboliti nelle acque sotterranee, quando il petoxamide è applicato in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche, — il rischio per gli organismi acquatici e i lombrichi, — il rischio per i consumatori derivante dai residui nelle colture successive o in caso di perdite del raccolto. <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la rilevanza dei metaboliti che possono essere presenti nelle acque sotterranee, tenendo conto delle classificazioni pertinenti per il petoxamide in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (2), in particolare come sostanza cancerogena di categoria 2; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile; 3. le potenziali proprietà di interferente endocrino del petoxamide per quanto riguarda l'assetto tiroideo o la via tiroidea fornendo quanto meno dati meccanicistici volti a chiarire se vi è una modalità di azione da interferente endocrino della tiroide. <p>Il richiedente presenta le informazioni indicate al punto 1 entro un anno dalla pubblicazione del parere adottato dal comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo al petoxamide e le informazioni richieste.</p>

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					<p>Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 2 entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p> <p>Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 3 entro il 10 novembre 2020 a norma del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽³⁾, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino e il documento di orientamento comune per individuare le sostanze che alterano il sistema endocrino, adottata dall'EFSA e dall'ECHA.</p>

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

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ 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).

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A la voce 122 relativa al petoxamide è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«127	Petoxamide N. CAS: 106700-29-2 N. CIPAC: 665	2-cloro-N-(2-etossietile)-N-(2-metile-1-fenilprop-1-enil)acetamide	≥ 940 g/kg Impurità: Toluene: max 3 g/kg.	1° dicembre 2018	30 novembre 2033	<p>PARTE A</p> <p>L'impiego deve essere limitato a una applicazione ogni due anni sullo stesso campo in una dose massima di 1 200 g di sostanza attiva per ettaro.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del petoxamide, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il rischio di metaboliti nelle acque sotterranee, quando il petoxamide è applicato in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche, — il rischio per gli organismi acquatici e i lombrichi, — il rischio per i consumatori derivante dai residui nelle colture successive o in caso di perdite del raccolto. <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la rilevanza dei metaboliti che possono essere presenti nelle acque sotterranee, tenendo conto delle classificazioni pertinenti per il petoxamide in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare come sostanza cancerogena di categoria 2;

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile;</p> <p>3. le potenziali proprietà di interferente endocrino del petoxamide per quanto riguarda l'assetto tiroideo o la via tiroidea fornendo quanto meno dati meccanicistici volti a chiarire se vi è una modalità di azione da interferente endocrino della tiroide.</p> <p>Il richiedente presenta le informazioni indicate al punto 1 entro un anno dalla pubblicazione del parere adottato dal comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo al petoxamide e le informazioni richieste.</p> <p>Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 2 entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p> <p>Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 3 entro il 10 novembre 2020 a norma del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽³⁾, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino e il documento di orientamento comune per individuare le sostanze che alterano il sistema endocrino, adottata dall'EFSA e dall'ECHA.»</p>

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

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ 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).