

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/755 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2018

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva propizamide come sostanza candidata alla sostituzione, 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 24, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/39/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva propizamide 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 propizamide, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2019.
- (4) In conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾, è stata presentata, entro i termini previsti da tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione del propizamide.
- (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, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto un rapporto di valutazione per il rinnovo e il 31 luglio 2015 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione sul rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliervi le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha anche messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 12 luglio 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il propizamide soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 22 marzo 2018 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del propizamide al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/39/CE della Commissione, del 15 maggio 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive propineb e propizamide (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 30).

⁽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 (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propyzamide* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva propizamide come antiparassitario). EFSA Journal 2016;14(7):4554, 103 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4554; Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (9) Il richiedente ha avuto la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.
- (10) Riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente propizamide è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del propizamide.
- (11) La valutazione dei rischi ai fini del rinnovo dell'approvazione del propizamide si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali possono essere autorizzati i prodotti fitosanitari contenenti propizamide. È pertanto opportuno sopprimere la restrizione al solo impiego come erbicida.
- (12) La Commissione ritiene tuttavia che il propizamide sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il propizamide è una sostanza persistente e tossica, rispettivamente secondo i punti 3.7.2.1 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, dato che il suo tempo di dimezzamento nell'acqua dolce è superiore a 40 giorni e la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine per gli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. Il propizamide soddisfa quindi la condizione di cui all'allegato II, punto 4, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del propizamide come sostanza candidata alla sostituzione.
- (14) 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, dovrebbero essere richieste ulteriori informazioni di conferma.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del propizamide fino al 31 gennaio 2019, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di detta sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è già stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° luglio 2018.
- (17) 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 come sostanza candidata alla sostituzione

L'approvazione della sostanza attiva propizamide come sostanza candidata alla sostituzione è rinnovata come indicato 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 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° luglio 2018.

⁽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).

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Propizamide N. CAS 23950-58-5 N. CIPAC 315	3,5-dichloro-N-(1,1-dimethylprop-2-ynyl) benzamide	920 g/kg	1° luglio 2018	30 giugno 2025	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tener conto delle conclusioni contenute nella relazione di riesame sul propizamide, 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"> — la protezione degli operatori, — la protezione delle acque sotterranee nelle aree vulnerabili, — la protezione degli uccelli, dei mammiferi, delle piante non bersaglio, degli organismi del suolo e acquatici. <p>Le condizioni di impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>In particolare, l'operatore deve usare dispositivi di protezione individuale, come guanti, tute e calzature resistenti, in modo da non superare il livello ammissibile di esposizione (LAEO).</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) il completamento della valutazione del profilo tossicologico dei metaboliti individuati in concentrazione significativa in colture primarie e a rotazione; 2) il degrado del suolo del principale metabolita RH- 24580; 3) l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile. <p>Il richiedente presenta le informazioni indicate al punto 1 entro il 31 ottobre 2018 e le informazioni indicate al punto 2 entro il 30 aprile 2019. Il richiedente presenta le informazioni di conferma indicate al punto 3 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>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A è soppressa la voce 55 relativa al propizamide;
- 2) nella parte E è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«9	Propizamide N. CAS 23950-58-5 N. CIPAC 315	3,5-dichloro-N-(1,1-dimethylprop-2-ynyl) benzamide	920 g/kg	1° luglio 2018	30 giugno 2025	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tener conto delle conclusioni contenute nella relazione di riesame sul propizamide, 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"> — la protezione degli operatori, — la protezione delle acque sotterranee nelle aree vulnerabili, — la protezione degli uccelli, dei mammiferi, delle piante non bersaglio, degli organismi del suolo e acquatici. <p>Le condizioni di impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>In particolare, l'operatore deve usare dispositivi di protezione individuale, come guanti, tute e calzature resistenti, in modo da non superare il livello ammissibile di esposizione (LAEO).</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) il completamento della valutazione del profilo tossicologico dei metaboliti individuati in concentrazione significativa in colture primarie e a rotazione; 2) il degrado del suolo del principale metabolita RH- 24580; 3) l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile. <p>Il richiedente presenta le informazioni indicate al punto 1 entro il 31 ottobre 2018 e le informazioni indicate al punto 2 entro il 30 aprile 2019. Il richiedente presenta le informazioni di conferma indicate al punto 3 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>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.