

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/646 DELLA COMMISSIONE**del 13 maggio 2020****che approva la sostanza attiva Lavandulyl senecioato come sostanza a basso rischio 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 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 17 luglio 2015 la società Suterra Europe Biocontrol S.L. ha presentato all'Italia una domanda di approvazione della sostanza attiva Lavandulyl senecioato.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di tale regolamento, il 29 dicembre 2016 l'Italia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 22 agosto 2017 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 9 ottobre 2018 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 4 gennaio 2019 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le proprie conclusioni ⁽²⁾ in cui si precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva Lavandulyl senecioato rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (6) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per il Lavandulyl senecioato il 22 ottobre 2019 e un progetto di regolamento che dispone l'approvazione di tale sostanza il 23 marzo 2020.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (9) La Commissione ritiene inoltre che il Lavandulyl senecioato sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il Lavandulyl senecioato non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5.1.3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) È pertanto opportuno approvare il Lavandulyl senecioato come sostanza a basso rischio.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, 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 fissare alcune condizioni.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(3):5588.

- (12) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (13) 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

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva Lavandulyl senecioato, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 maggio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Lavandulyl senecioato N. CAS: 23960-07-8 N. CIPAC: n.a.	(RS)-5-methyl-2-(prop-1-en-2-yl)hex-4-en-1-yl 3-methyl-but-2-enoate	894≥ g/kg	3 giugno 2020	3 giugno 2035	<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 contenute nella relazione di esame sul Lavandulyl senecioato, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono valutare l'eventuale estensione delle modalità di impiego al di là dei diffusori passivi, al fine di stabilire se le estensioni dell'impiego proposte soddisfino i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione ⁽²⁾</p>

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

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 127).

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

«19	Lavandulyl senecioato N. CAS: 23960-07-8 N. CIPAC: n.a.	(RS)-5-methyl-2-(prop-1-en-2-yl)hex-4-en-1-yl 3-methylbut-2-enoate	894≥ g/kg	3 giugno 2020	3 giugno 2035	<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 contenute nella relazione di esame sul Lavandulyl senecioato, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono valutare l'eventuale estensione della modalità di impiego al di là dei diffusori passivi, al fine di stabilire se le estensioni dell'impiego proposte soddisfino i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione (*).</p>
-----	---	--	-----------	---------------	---------------	--

(*) Regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 127).»